

# Yngre personers meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika

*En fokusgruppestudie med studenter fra Oslo*

**Ingvild Silderen Halvorsen**



Masteroppgave for graden Master i farmasi  
Avdeling for Samfunnsfarmasi, Farmasøytisk Institutt

Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

**UNIVERSITETET I OSLO**

Våren 2011



# **Yngre personers meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika**

*En fokusgruppestudie med studenter fra Oslo*

Masteroppgave for graden Master i farmasi  
Avdeling for Samfunnsfarmasi, Farmasøytisk Institutt  
Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet  
Universitetet i Oslo

Ingvild Silderen Halvorsen

Oslo, mai 2011

Veiledere:

Professor Else-Lydia Toverud, Avdeling for samfunnsfarmasi, FI, UiO

Førstelektor Åse Ertesvåg, Avdeling for samfunnsfarmasi, FI, UiO



# Forord

Denne masteroppgaven ble utført ved Avdeling for samfunnsfarmasi, Farmasøytisk Institutt, Universitetet i Oslo.

Tiden frem mot en ferdigstilt masteroppgave har vært interessant og krevende.

Undersøkelsen har vært utfordrende men også givende på mange områder.

Fokusgruppeintervjuene førte til gode diskusjoner innad i gruppene og mye materiale til bruk i masteroppgaven. Med dette vil jeg gjerne få takke alle informantene som hadde muligheten til å delta i undersøkelsen. Uten deres bidrag hadde det vært umulig å få kjennskap til yngre personers meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie svake analgetika.

Jeg vil også rette en stor takk til mine veiledere, professor Else-Lydia Toverud og førstelektor Åse Ertesvåg, for god faglig veiledning og for å ha bidratt til å gjøre dette til et lærerikt år.

Til slutt vil jeg få takke familien min for mange oppmuntrende samtaler under gjennomføringen av studiet. Ikke minst en stor takk til min kjære Jens for all støtte underveis i utførelsen av masteroppgaven.

Oslo, mai 2011.

Ingvild Silderen Halvorsen



# Innholdsfortegnelse

<b>FORORD</b> .....	<b>I</b>
<b>INNHOLDSFORTEGNELSE</b> .....	<b>III</b>
<b>1 SAMMENDRAG</b> .....	<b>1</b>
<b>2 INNLEDNING</b> .....	<b>3</b>
2.1 DEFINISJON .....	3
2.1.1 <i>Definisjon på legemiddel</i> .....	3
2.1.2 <i>Definisjon på pakningsvedlegg</i> .....	4
2.2 RESEPTFRIE LEGEMIDLER .....	4
2.2.1 <i>Unntatt fra reseptplikt</i> .....	5
2.2.2 <i>LUA, Legemidler utenom apotek</i> .....	5
2.3 RESEPTFRITT SALG AV SVAKE ANALGETIKA I NORGE.....	6
2.3.1 <i>Reseptfritt salg av analgetika i apotek og dagligvare</i> .....	6
2.3.2 <i>Reseptfrie analgetiske legemidlers salg utenom apotek</i> .....	7
2.3.3 <i>Bruk av reseptfrie svake analgetika</i> .....	8
2.4 RELEVANTE LEGEMIDLER .....	8
2.4.1 <i>NSAIDs</i> .....	8
2.4.2 <i>Paracetamol</i> .....	10
2.4.3 <i>Fenazonholdige preparater</i> .....	12
2.5 RAPPORTERTE BIVIRKNINGER I 2009 .....	13
2.6 FORGIFTNINGER OG DØDSFALL SOM FØLGE AV ET FOR HØYT INNTAK AV ANALGETIKA .....	14
2.7 KRAV TIL PAKNINGSVEDLEGG .....	15

2.7.1	<i>Pakningsvedleggets innhold</i> .....	15
2.8	STUDIER TIDLIGERE UTFØRT VEDRØRENDE PAKNINGSVEDLEGG .....	16
2.8.1	<i>Forenklet medisinsk informasjon</i> .....	16
2.8.2	<i>I hvilken grad pakningsvedleggene blir lest</i> .....	17
2.8.3	<i>Pakningsvedleggets utforming</i> .....	18
2.9	ELDRES MENINGER OM PAKNINGSVEDLEGG.....	19
2.10	INNLEDNING TIL UNDERSØKELSEN.....	19
<b>3</b>	<b>HENSIKT</b> .....	<b>20</b>
<b>4</b>	<b>MATERIALE OG METODE</b> .....	<b>21</b>
4.1	MATERIALE .....	21
4.1.1	<i>Informantene</i> .....	21
4.1.2	<i>Rekruttering av informanter</i> .....	21
4.2	METODE .....	22
4.2.1	<i>Fokusgruppeintervju som metode</i> .....	22
4.2.2	<i>Utlevert ved fokusgruppeintervjuene</i> .....	22
4.2.3	<i>Pilotstudie</i> .....	24
4.2.4	<i>Databehandling/analyse</i> .....	24
4.3	TILLATELSER.....	24
<b>5</b>	<b>RESULTATER</b> .....	<b>25</b>
5.1	SVARPROSENT .....	25
5.2	INFORMANTENES MENINGER OM PAKNINGSVEDLEGG FOR RESEPTFRIE SVAKE ANALGETIKA..	25
5.2.1	<i>Steder for kjøp av reseptfrie analgetika</i> .....	25
5.2.2	<i>Lesing av pakningsvedleggene</i> .....	26



5.2.3	<i>Betydningen av pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika</i> .....	27
5.2.4	<i>Informantenes tanker om døgndose og toksisk dose av paracetamol</i> .....	28
5.2.5	<i>Holdninger til reseptfrie analgetika</i> .....	28
5.2.6	<i>Synspunkter på forelagte pakningsvedlegg</i> .....	29
5.2.7	<i>Hvem man kontakter vedrørende spørsmål om bruk av legemidlet</i> .....	33
5.2.8	<i>Ulike måter å legge ved et pakningsvedlegg</i> .....	34
5.2.9	<i>Oppbevaring av pakningsvedleggene</i> .....	37
5.2.10	<i>Forbedring av pakningsvedleggene</i> .....	38
5.3	SAMMENLIGNING AV DE ELDRE OG DE YNGRE INFORMANTENES MENINGER OM PAKNINGSVEDLEGG FOR RESEPTFRIE ANALGETIKA.....	42
5.3.1	<i>Likheter i de eldre og de yngre informantenes meninger</i> .....	42
5.3.2	<i>Forskjeller i de eldre og de yngre informantenes meninger</i> .....	43
<b>6</b>	<b>DISKUSJON</b> .....	<b>46</b>
6.1	DISKUSJON AV METODE.....	46
6.1.1	<i>Fokusgruppeintervju som metode</i> .....	46
6.1.2	<i>Utlevert ved fokusgruppeintervjuene</i> .....	47
6.1.3	<i>Gjennomføringen av fokusgruppeintervjuene</i> .....	48
6.2	DISKUSJON AV MATERIALE.....	49
6.2.1	<i>Informantene</i> .....	49
6.2.2	<i>Rekruttering av informantene</i> .....	50
6.3	DISKUSJON AV RESULTATER.....	51
6.3.1	<i>Svarprosent</i> .....	51
6.3.2	<i>Informantenes meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie svake analgetika</i> .....	51

6.3.3	<i>Sammenligning av de eldre og de yngre informantenes meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie svake analgetika.</i> .....	59
<b>7</b>	<b>KONKLUSJON</b> .....	<b>66</b>
<b>8</b>	<b>LITTERATURLISTE</b> .....	<b>67</b>
<b>9</b>	<b>VEDLEGG</b> .....	<b>74</b>

# 1 Sammendrag

Krav til pakningsvedlegg for alle legemidler med markedsføringstillatelse i Norge, ble innført i 1994 med EØS-avtalen. Dette vedlegget er en kilde til legemiddelinformasjon og av den grunn ble det tillatt å selge enkelte reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA)

1.november 2003. Det er generelt gjort få studier vedrørende personers forhold til pakningsvedleggene. Eldre og deres meninger om vedlegg for reseptfrie svake analgetika er tidligere undersøkt ved Avdeling for Samfunnsfarmasi, Universitetet i Oslo. I denne studien tar vi derfor for oss hva yngre personer mener om disse vedleggene, og sammenligner resultatene med de funnet i studien med de eldre. Metoden som ble benyttet var fokusgruppeintervju. Atten personer mellom 18 og 25 år fra Høgskolen i Oslo og Universitetet i Oslo deltok som informanter. Enkelte reseptfrie analgetika og deres pakningsvedlegg ble forelagt informantene ved fokusgruppeintervjuene.

De yngre informantene fortalte at de ikke alltid leser pakningsvedleggene for reseptfrie svake analgetika, på grunn av følelsen av liten nytteverdien av informasjonen nedskrevet.

Reseptfrie legemidler ble også av informantene vurdert å være mindre farlige å innta enn reseptpliktige legemidler. Signaleffekten salg utenom apotek har på personer ble sagt å være grunnen til dette. Det ønskelige var blant annet farger, tydelige overskrifter og illustrasjoner for å gjøre pakningsvedlegget mer interessant å lese.

Det ble funnet både likheter og forskjeller i de eldre og de yngre informantenes meninger. Alle informantene fortalte at de leser pakningsvedleggene i noe varierende grad, men av to helt forskjellige grunner. De eldre informantene synes skriftstørrelsen er for liten, mens de yngre føler de ikke har behov for all informasjon som blir opplyst om i vedleggene. Ønsket om å lese vedleggene er stor blant de eldre for en oversikt over forsiktighetsregler, bivirkninger og mulige interaksjoner. Det ønskelige var å se disse, samt innholdsstoffene, opplyst om tidlig i vedlegget, mindre bruk av faguttrykk og mindre detaljer rundt virkningsmekanismen.

Studien viser at både yngre og eldre personer ønsker forandringer i de nåværende pakningsvedleggene for reseptfrie svake analgetika. Forbedringer som ønskes vil kunne gjøre vedlegget mer tiltalende samt enklere å lese, noe som vil kunne øke andelen som får nyttiggjort seg av pakningsvedleggene for disse legemidlene.



## 2 Innledning

### 2.1 Definisjon

#### 2.1.1 Definisjon på legemiddel

I Lov om legemidler § 2 er et legemiddel undergitt denne definisjonen:

*”Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom”.*

Det er gitt nærmere bestemmelser angående hva som regnes som legemidler i forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler § 2-1.

*”Som legemiddel regnes herunder:*

- a) stoffer, droger og preparater som er oppført i Legemiddellisten og droger som er merket med ”L” eller ”LR” i Urtelisten,*
- b) stoffer, droger og preparater som i kjemisk sammensetning, egenskaper eller medisinsk virkning er så lik noe stoff, droge eller preparat i Legemiddellisten at de bør stilles i samme klasse,*
- c) vare som bringes i handelen eller reklameres for på en slik måte at den fremtrer som legemiddel. Ved vurderingen av om en vare bringes i handelen eller reklameres for på en slik måte at den fremtrer som legemiddel, vektlegges særlig varens ytterpakning, innerpakning, varens form, beskrivelse av egenskaper, herunder angivelse av dosering og administrasjonsmåte, markedsføring av varen ved tekst, bilder, film eller muntlig, og hvem som er målgruppen for varen”.*

SLV avgjør hvilke stoffer/preparater som skal anses som et legemiddel basert på innhold og bruksområde for de ulike substansene (SLV, 2006a). Med dette menes henholdsvis

egenskaper som nevnt under definisjon på et legemiddel, og markedsførte påstander om medisinsk effekt. Produsenten for et legemiddel underlegges regelverket for legemidler for å sørge for at produktet som kommer på markedet er vurdert med tanke på kvalitet, sikkerhet og effekt (SLV, 2006a).

I følge lov om legemidler § 4:

*”Et legemiddel skal oppfylle bestemte kvalitetskrav, være effektivt og ved normal bruk ikke ha skadevirkninger som står i misforhold til forventet effekt”.*

Stoffer, droger, preparater og urter som SLV anser som legemidler står nedskrevet i Forskrift om legemiddelklassifisering §§ 2 og 4, henholdsvis legemiddellisten og urtelisten.

### **2.1.2 Definisjon på pakningsvedlegg**

I Forskrift om legemiddel § 3-42 stilles det krav til inkludering av et pakningsvedlegg i alle legemiddelpakninger:

*“Legemidlenes pakning skal inneholde pakningsvedlegg med opplysninger til brukeren, med mindre alle opplysninger som kreves er påført den indre eller ytre emballasjen”.*

Et pakningsvedlegg blir i legemiddelforskriftens § 3-26 definert som:

*“pakningsvedlegg: det vedlegg med opplysninger til brukeren som følger med legemidlet”.*

## **2.2 Reseptfrie legemidler**

På et apotek må man som oftest fremlegge en resept fra en lege, veterinær eller tannlege som viser til behov av et legemiddel før man kan få utlevert preparatet. Reseptpliktige legemidler er et begrep som benyttes om denne typen medikamenter. De legemidlene hvor virkning og bivirkninger ikke er ferdig utredet, eller hvor kontroll av en fagkyndig anses nødvendig, vil man måtte fremvise en resept på (Legemiddelforskriften, § 7-2). Dette gjelder også dersom

det foreligger fare for helseskader ved feilbruk, eller administrasjonsmåten for det aktuelle legemidlet er parenteralt (Legemiddelforskriften, § 7-2).

Legemidler til egenbehandling av sykdom av mindre alvorlig karakter kan man i dag få kjøpt reseptfritt på apotek og i dagligvarebutikker, uten å måtte oppsøke en lege eller annet helsepersonell. Dette medfører at pasienten selv, eller i samråd med farmasøyt, må vurdere hvilket preparat som tilfredsstillere deres behov.

### **2.2.1 Unntatt fra reseptplikt**

SLV bestemmer hvilke legemidler som er unntatt fra reseptplikt, altså hvilke preparater, pakningsstørrelser, styrker og legemiddelformer man kan få kjøpt uten resept (Legemiddelforskriften, § 7-6). Apotekpersonalet skal ved utlevering av reseptfrie legemidler sørge for at kunden blant annet får veiledning om korrekt bruk og mulige skadelige effekter som kan opptre ved feilbruk (Forskrift om legemidler fra apotek, § 10-2).

I avgjørelsen om et legemiddel skal unntas fra reseptplikt veies fordeler og ulemper opp mot hverandre, og forenklingen i tilgangen på medikamentet settes opp mot risiko for feilbruk (SLV, 2005). En mindre pakningsstørrelse og mengdebegrensninger når det gjelder salg av antall pakninger er derfor viktig, og hovedregelen er utlevering av en minstepakning. Dette kan det, på apotek, gjøres unntak fra, dersom dette synes å være faglig forsvarlig (SLV, 2005).

### **2.2.2 LUA, Legemidler utenom apotek**

Helsedepartementet vedtok 14.august 2003 en forskrift om omsetning av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler). Denne trådte i kraft 1.november 2003, og siden da har enkelte reseptfrie legemidler vært tilgjengelig i blant annet dagligvareforretninger, helsekostbutikker, bensinstasjoner og kiosker. Ordningen gjelder utsalgssteder som er underlagt tilsyn fra Mattilsynet og kalles LUA, legemidler utenom apotek. Denne omfatter ikke apotekstyrte medisinsalg (Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler, §§ 1 og 2).

LUA-ordningen ble gjennomført for å lette og opprettholde tilgangen på legemidler til befolkningen, sørge for et sikkert og stabilt legemiddelforbruk, samt priskonkurranse for de reseptfrie legemidlene ved at andre utsalgssteder enn apotek får selge en del av de legemidlene som finnes reseptfritt i apotek (SLV, 2006b). En liste over de reseptfrie legemidlene som er tillatt solgt utenom apotek er blitt fastlagt av SLV (SLV, 2011). Helsemyndighetene har ved innføring av denne ordningen konkludert med at informasjonen som gis i pakningsvedlegget er tilstrekkelig for egen bruksveiledning og at annen bistand av helsepersonell ikke er nødvendig (Apotek og legemidler, 2010. s. 54-6).

Legemiddelverket har fastlagt et minimumsutvalg av reseptfrie legemidler som forhandlerne skal ha inne på lager, dette for å hindre at forbrukeren blir påvirket til å kjøpe det legemidlet utsalgsstedet har tilgjengelig, og unngå en dreining av salget mot bestemte legemidler (Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler, § 9). Dette utvalget omfatter blant annet svake analgetika og slimhinneavsvellende legemidler, per 3.april 2009 (SLV, 2009c).

Når det gjelder utlevering av legemidler er det av SLV satt en aldersgrense på 18 år for kjøp av reseptfrie legemidler utenom apotek (Forskrift om omsetning reseptfrie legemidler, § 11). Det skal ikke gis noen form for informasjon om legemidlet, dets bruk eller egenskaper, men heller henvises til pakningsvedlegg, apotek eller lege dersom kunden har enkelte spørsmål (Forskrift om omsetning reseptfrie legemidler, § 12).

## 2.3 Reseptfritt salg av svake analgetika i Norge<sup>1</sup>

### 2.3.1 Reseptfritt salg av analgetika i apotek og dagligvare

De reseptfrie analgetiske legemidlene det selges mest av er paracetamol og ibuprofen. I 2003 stod det reseptfrie salget av paracetamol for 70 % av det totale salget av dette legemidlet, mens det reseptfrie salget av paracetamol imidlertid utgjorde 50 % i 2010. Generelt sett har

---

<sup>1</sup> Tallene i avsnittene nedenfor er hentet fra Legemiddelstatistikk 2010:1-Legemiddelforbruket i Norge 2005-2009 (2010), og Legemiddelstatistikk 2011:1-Legemiddelforbruket i Norge 2006-2010 (2011).



det reseptfrie salget av svake analgetika sunket de siste årene (Nasjonalt FHI, 2010a). I 2005 var det estimerte reseptfrie salget av paracetamol på 17,3 definerte døgndoser (DDD) per tusen innbyggere per døgn. I 2007 steg salget til 18 DDD per tusen innbyggere per døgn, men ble gradvis redusert i årene frem mot 2009 hvor det reseptfrie salget av paracetamol igjen lå på 17,3 DDD per tusen innbyggere per døgn. I 2010 sank derimot det reseptfrie salget av paracetamol ytterligere, og lå dette året på 16 DDD per tusen innbyggere per døgn. Salget av ibuprofen reseptfritt har imidlertid økt siden 2005, fra et salg på 8,1 DDD per tusen innbyggere per døgn dette året, til 10,7 DDD per tusen innbyggere per døgn i 2009. I 2010 hadde derimot salget en liten nedgang til 10,4 DDD per tusen innbyggere per døgn.

Det totale salget av reseptfrie analgetika ble redusert med 5 % i 2010, målt i doser, sammenlignet med 2009. Reseptfritt salg av paracetamol, basert på antall DDD, sank med 7 % i 2010, mens det reseptfrie salget av ibuprofen gikk ned med 2 % i 2010 sammenlignet med det foregående året.

### **2.3.2 Reseptfrie analgetiske legemidlers salg utenom apotek**

Total sett er det blitt solgt mindre reseptfrie analgetika, men andelen solgt utenom apotek har holdt seg stabil. De analgetiske legemidlene det selges mest av utenom apotek er paracetamol og ibuprofen.

Omtrent halvparten av det reseptfrie salget av paracetamol skjer utenom apotek, og for ibuprofen gjelder dette rundt 40 % (Nasjonalt FHI, 2010b). I 2005 representerte salg utenom apotek 34 % av det reseptfrie salget av paracetamol basert på DDD per tusen innbyggere per døgn, mens det i 2010 utgjorde 48 %. Reseptfritt salg av ibuprofen utenom apotek utgjorde, i likhet med paracetamol, 34 % av det totale salget av ibuprofen reseptfritt i 2005, og hadde en økning i salget til 39 % i 2010. I 2010 sto også dagligvarehandelen for 20 % av det totale reseptfrie salget av fenazonholdige kombinasjonspreparater, noe som representerer en økning fra 2005 da salg utenom apotek utgjorde 14 %. Fenazonholdige kombinasjonspreparater ble imidlertid, 1.februar 2011, fjernet fra LUA ordningen (Nasjonalt FHI, 2010a), da disse legemidlene ikke anses som førstevalg ved bruk mot smerter. En grunn til dette er vedvarende hodepine ved bruk over lengre tid (SLV, 2008a).

### **2.3.3 Bruk av reseptfrie svake analgetika**

Salg av reseptfrie analgetika som presentert ovenfor representerer ikke nødvendigvis faktisk bruk av disse legemidlene. Mange kjøper flere pakninger av det samme reseptfrie analgetikum av ulike grunner, kanskje for å kunne oppbevare legemidlet på flere steder. Dette kan medføre at mange ikke rekker å anvende hele pakningen før forbruksdatoen er utgått. Legemidler blir derav kastet, men blir av enkelte tolket som bruk av det reseptfrie analgetikum dersom kun salgstall tas med i betraktningen. Inntaket av analgetika blant befolkningen kan derfor være noe vanskelig å uttale seg om kun basert antall DDD solgt.

## **2.4 Relevante legemidler**

I denne undersøkelsen skal vi se på enkelte pakningsvedlegg for vanlige brukte reseptfrie svake analgetika kategorisert som NSAIDs (ikke – steroide antiinflammatoriske legemidler) og ikke-opioide analgetika (paracetamol og fenazonholdige preparater). Disse har noe ulik virkningsmekanisme, men utøver i all hovedsak analgetisk, antipyretisk og antiinflammatorisk effekt.

### **2.4.1 NSAIDs**

#### **Reseptfritt bruksområde for NSAIDs**

NSAIDs innehar antiinflammatorisk, antipyretisk og analgetisk effekt. Ibuprofen, acetylsalisylsyre, diklofenak og naproksen er virkestoff innen denne legemiddelgruppen som kan kjøpes reseptfritt. Ibuprofen, acetylsalisylsyre og diklofenak kan brukes reseptfritt mot lette til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, og kan også anvendes som febernedsettende (FK, 2011). I tillegg til dette kan diklofenak og acetylsalisylsyre brukes ved muskel- og leddsmerter. Den reseptfrie indikasjonen til naproksen er derimot kun behandling av menstruasjonssmerter. Når det gjelder analgetiske geler med innhold av ibuprofen skal disse kun brukes reseptfritt ved milde til moderate smerter i forbindelse med forstuing eller forstrekning (FK, 2011).

## Virkningsmekanismen for NSAIDs

NSAIDs utøver sin virkning på inflammasjonsprosessen gjennom en hemming av enzymet cyklooksygenase (COX) som befinner seg i to former, COX-1 og COX-2 (Os, 2003). Dette enzymet katalyserer omdanningen av den essensielle fettsyren arakidonsyre til prostaglandiner (PG). Ved en vevskade vil PG sørger for en vasodilasjon og økende blodgjennomstrømning på stedet hvor skaden har oppstått, noe som medfører varme, rødme, hevelse og smerte. Redusert dannelse av PG som forsterker inflammasjonsprosessen oppstår hovedsakelig ved hemming av COX-2 (Os, 2003). En hemming av COX-1, som finnes i de fleste celler og vev, vil føre til nedsatt blodplateaggregering, samt redusert produksjon av PG som beskytter mageslimhinnen. Dette resulterer i mindre fare for trombose på grunn av økt blødningstendens, men vil gi en økt risiko for magesår og gastrointestinale blødninger (NLH, 2010a: 1229).

De ulike NSAIDs har varierende grad av hemming ovenfor COX-1 og COX-2. Naproksen utøver blant annet sterk hemming ovenfor COX-1, mens diklofenak er mer selektiv ovenfor COX-2. Diklofenak vil derav ikke øke blødningstendensen i like stor grad som de andre legemidlene i denne gruppen, og vil i mindre grad forårsake magesår (NLH, 2010a: 1229-30).

## Bivirkninger tilknyttet bruk av NSAIDs

Ved bruk av NSAIDs kan enkelte bivirkninger oppstå. Disse inkluderer blant annet irritasjon av ventrikkelslimhinnen, diare, halsbrann, kvalme, oppkast, obstipasjon, hodepine, trøtthet og utslett (FK, 2011). Mindre vanlige bivirkninger er magesår og mage-tarm blødninger, og svært sjeldent oppstår forlenget blødningstid, hepatitt, nyreskader og ødem.

Astmatikere bør være forsiktig med bruk av slike legemidler da man kan oppleve en sammentrekning av bronkiene i lungene eller en forverring av selve sykdomstilstanden (FK, 2011).

## Toksisk dose

NSAIDs har generelt lav akutt toksisitet, men dette kan variere mellom de ulike virkestoffene i denne gruppen, og for enkelte er den toksiske dosen ukjent (Giftinformasjonen, 2006). Ved overdosering med disse legemidlene kan man oppleve

kvalme, brekninger, hodepine og svimmelhet. Disse symptomene forventes å opptre innen 4-6 timer etter peroralt inntak (NLH, 2007: 1115-6).

Ved inntak av for store doser av diklofenak vil man kunne få akutt psykose, tinnitus og hørselshallusinasjoner (Giftinformasjonen, 2006). Voksne har opplevd lettere symptomer ved inntak på mellom 300 mg - 5 g, og doseringer på rundt 2,5 g i kombinasjon med alkohol er vist å kunne føre til nyrepåvirkning. Denne er reversibel, men ved alvorlige tilfeller er risikoen større for utvikling av akutt tubulær nekrose. Ibuprofen har derimot, hos voksne, ført til alvorlige forgiftninger ved inntak av doser på over 20 g, og 4 - 18 g har vist en nyrepåvirkning. Ved overdosering med naproksen kan man også oppleve CNS-effekter med koma, kramper, hallusinasjoner, hodepine, og akutt nyresvikt. Det er ikke blitt fastslått en toksisk dose for voksne ved inntak av dette virkestoffet, men man har sett alvorlige forgiftninger ved doser på mellom 12,5 - 90 g, mens påvirkning på nyrene er sett ved lavere doser, som 3,75 - 5 g. Når det gjelder ketoprofen har voksne opplevd delirium og hallusinasjoner etter et inntak på rundt 600-700 mg (Giftinformasjonen, 2006). Behandlingen som foreligger ved en forgiftning med NSAIDs er kun symptomatisk, for blant annet å unngå skader på ventrikkelslimhinnen, da det ikke finnes en motgift (Giftinformasjonen, 2006).

## **2.4.2 Paracetamol**

### **Reseptfritt bruksområde for paracetamol**

Paracetamol kan brukes reseptfritt mot hodepine, feber, tannpine, menstruasjonssmerter, og muskel- og leddsmerter i forbindelse med for eksempel forkjølelse. Legemidler med innhold av dette virkestoffet kan altså benyttes ved kortvarige smerter som er lette til moderate i graden (SLV, 2009a).

### **Virkningsmekanismen for paracetamol**

Paracetamol har analgetisk og antipyretisk effekt som man også finner hos NSAIDs. Dette legemidlet utviser analgetisk effekt ved en svak COX-2 hemming og ved stimulering av smertehemmende systemer ved hjelp av signalsubstansen serotonin (NLH, 2010: 1282).

Paracetamol utøver også febernedsettende effekt ved en påvirkning av varmereguleringscenteret i hypothalamus (NLH, 2010a: 1282).

## Bivirkninger tilknyttet bruk av paracetamol

Fordelene med å bruke paracetamol fremfor NSAIDs er mindre bivirkninger. Viktigst blant disse er mindre skader på ventrikkelslimhinnen og nedsatt fare for økt blødningstendens da virkestoffet ikke påvirker blodplateaggregeringen (NLH, 2010a: 1282). Som regel oppstår det få bivirkninger ved korttidsbruk og ved bruk av paracetamol i terapeutiske doser. Ved langvarig bruk av høye doser kan man imidlertid risikere å få leverskader. Sjeldne bivirkninger som kan oppstå er allergilignende reaksjoner, leukopeni, trombocytopeni og hemolytisk anemi. (NLH, 2010a: 1282).

Bruk av paracetamol bør unngås hos de som har fått påvist en nedsatt funksjon av nyrene og leverens enzymatiske system, da dette vil kunne føre til en akkumulering av paracetamol på grunn av redusert fjerning av virkestoffet (NLH, 2010a: 1282). Paracetamol metaboliseres i leveren til glukuronid- og sulfatkonjugater som er inaktive, mens en liten andel oksideres via enzymer i lever og nyrer til en reaktiv og toksisk metabolitt (N-acetyl-P-benzoquinoneimin, NAPQI). Denne bindes til glutation for å forhindre leverskader, men ved et lavt glutationlager vil man få problemer med å detoksifisere metabolitten, med risiko for både lever- og nyreskader (Rygnestad og Spigset, 2000).

## Toksisk dose

Ved korrekt bruk av paracetamol i doser som tilsvarer anbefalt terapeutisk behandling, 500-1000 mg hver 4.-6. time, og over en kortere tidsperiode vil man som regel ikke oppleve noen bivirkninger (Rygnestad og Spigset, 2000). Det som imidlertid er risikoen ved langvarig bruk og ved inntak av større doser enn anbefalt, er celledskade i leveren. Man har også sett en større risiko for kardiovaskulære hendelser ved en slik høy bruk av paracetamol, og denne risikoen øker dersom man i tillegg røyker. Når det gjelder doser som kan forårsake leverskader, ligger disse tett opp mot 10 g paracetamol som enkeltdose til voksne, altså over

150 mg/kg. (Rygnestad og Spigset, 2000). Dette er en livstruende tilstand og må behandles innen kort tid, 10-12 timer, med N-acetylcystein (NLH, 2007:1161-2).

### **2.4.3 Fenazonholdige preparater**

#### **Reseptfritt bruksområde for fenazonholdige preparater**

Fenazonholdige preparater har lignende anvendelsesområde som paracetamol, og omdannes også i leveren og utskilles via nyrene, men regnes ikke som et førstevalgspreparat blant de analgetiske legemidlene (NLH, 2010a: 1281). Tradisjonelt sett har virkestoffet fenazon blitt benyttet mot nerve-, muskel- og hodesmerter, feber, migrene, kronisk revmatisme og nervebetennelse (Beale og Block, 2004: 762-3). Dagens reseptfrie bruksområde er blant annet mot hodepine, tann- og menstruasjonsmerter (SLV 2008b).

#### **Virkningsmekanismen for fenazonholdige preparater**

Fenazonholdige preparater innehar analgetisk, antipyretisk og noe antiinflammatorisk effekt, og utviser fordeler ved at virkestoffet ikke fører til økt blødningstendens og heller ikke irriterer ventrikkelslimhinnen (NLH, 2010a: 1281).

Man tror at fenazon utøver antiinflammatorisk effekt via en hemming av PG, men virkningsmekanismen er noe ukjent. Den febernedsettende effekten oppnås ved en påvirkning av varmereguleringscenteret i hypothalamus som hos paracetamol (Beale og Block, 2004: 731-63).

I dag finnes det ett fenazonholdig preparat tilgjengelig reseptfritt. Dette legemidlet er tilsatt, bortsett fra fenazon, koffein som vil kunne øke den smertelindrende virkningen til virkestoffet, men som kan forårsake hodepine ved brå seponering. Koffein tas raskt opp i kroppen etter inntak, og har lipofile egenskaper samt lav binding til proteiner i blodet, noe som gjør at den raskt krysser blod- hjerne barrieren (Abbott og Fraser, 1998).

Koffein vil kunne forbedre gjennomtrengningen til lokalt vev og kan derav bedre opptaket av andre stoffer, senker magesyren ved en påvirkning på parietalcellene, som vanligvis produserer saltsyre i magesekken, og øker fjerning av stoffer fra gastrointestinal traktus (Sawynok og Yaksh, 1993). Det er per dags dato få studier som hevder at koffein har en smertelindrende effekt ved inntak alene, kun en mulig virkning og økende varighet av denne.

## Bivirkninger ved bruk av fenazonholdige preparater

Bivirkninger tilknyttet bruk av fenazonholdige preparater er anslått å oppstå svært sjelden, og risikoen for forgiftning ved bruk av dette legemidlet er lav (NLH, 2010a: 1281). Vanlige bivirkninger som kan oppstå er hodepine, takykardi, uro, søvnløshet, kvalme, tremor og økt diurese. Sjeldne bivirkninger er blant annet anafylaktiske reaksjoner, nefrotoksisitet og hemolytisk anemi (SLV, 2008b).

Hendelser som har oppstått viser at dette legemidlet ved bruk over lengre tid, kan ha en negativ virkning på nyrefunksjonene, og forårsake overfølsomhet for virkestoffet selv ved lave doser, samt forverre en eventuell hodepine (SLV, 2008b).

### Toksisk dose

En letal dose for fenazon er ukjent, men ved overdosering kan det oppstå symptomer som kvalme, brekninger, sirkulasjonsforstyrrelser, kramper og koma (SLV, 2008b). Behandlingen ved en overdose vil kun være symptomatisk, og ventrikkelskylling kan utøves. Når det gjelder koffein har doser på over 1 g ført til reaksjoner fra CNS og sirkulasjonsforstyrrelser med takykardi og økt respirasjonshastighet. Disse CNS reaksjonene kan minimeres ved inntak av et korttidsvirkende barbiturat (SLV, 2008b).

## 2.5 Rapporterte bivirkninger i 2009<sup>2</sup>

Bivirkningsrapporten for 2009 viser en økning i bivirkningsmeldinger dette året sammenlignet med tidligere år, og i alt ble det rapportert 2914 bivirkninger. Dette utgjør en økning i antall meldinger på 33 % sammenlignet med 2008, noe som hovedsakelig skyldes pandemivaksinene. Meldinger mottatt fra leger og farmasøyter har holdt seg relativt stabilt, med en liten økning i rapportering blant legene, og en liten nedgang i rapportering blant farmasøytene.

---

<sup>2</sup> Informasjon om bivirkninger rapportert i 2009 er hentet fra Statens legemiddelverk: *Bivirkningsrapport 2009, Seksjon for legemiddelovervåking* (2010a).

Legemiddelforbruket blant den yngre befolkningen var noe høyere i 2009, hvor også her pandemivaksineringen ligger til grunne. De fleste meldingene angående bivirkninger representerer personer som befinner seg i aldersgruppene 30-39 år, samt 50-59 år.

Bivirkningsmeldinger for legemidler som påvirker nervesystemet (ATC- gr. N med blant annet acetylsalisylsyre, fenazon (inkludert kombinasjoner) og paracetamol), har sunket med 6 % siden 2008, og representerte 15 % av alle meldingene i 2009. For de legemidlene med virkning på muskel- og skjelettsystemet (ATC- gr. M med blant annet ibuprofen, naproksen og ketoprofen), ser man også en nedgang, her på 4 %, og i alt utgjorde denne gruppen 3 % av alle meldingene dette året.

## 2.6 Forgiftninger og dødsfall som følge av et for høyt inntak av analgetika

I Norge er det anslått at rundt 12 000 personer innlegges på sykehus hvert år på grunn av en forgiftning, og 500 personer omkommer som følger av dette, et tall som har vært stabilt siden år 2000. (Andrew og Muan, 2007).

Fra 1998-2004 har man sett en liten økning i antall akutte forgiftninger (Andrew og Muan, 2007). I perioden 1996-2001 mottok giftinformasjonen 1840 henvendelser vedrørende paracetamolinntak. Det ble i 30 % av disse henvendelsene vurdert å være fare for alvorlig forgiftning (Bøe et.al., 2004). I 2003 ble 1335 forgiftninger klassifisert som potensielt alvorlige, og paracetamol, eksklusiv kombinasjoner med kodein, representerte 12 % av disse (Andrew og Muan, 2007).

I 1990 til 1998 ble det registrert 59 dødsfall som følge av analgetikaforgiftning (Bøe et.al., 2004). Av disse dødsfallene skyldtes 13 forgiftning med paracetamol, og 2 skyldtes forgiftning med salisylater. I alt er det rundt 1-2 dødsfall per år som skyldes paracetamolforgiftning (Bøe et.al., 2004).

I følge giftinformasjonens årsberetning anno 2009, har de siste årene vært preget av et høyere antall henvendelser grunnet overdosering med paracetamol (Helsedirektoratet, 2010).

Tilfeller vurdert som alvorlige eller potensielle alvorlige har også økt. Til tross for dette hevdes det at mangel på detaljer fra Pasientregisteret og Dødsårsaksregisteret gjør det



vanskelig å konkludere med at tilgangen på reseptfrie analgetika via LUA-ordningen har ført til økte forgiftninger (Andrew og Muan, 2007).

## 2.7 Krav til pakningsvedlegg

I 1994 ble det innført et krav om at alle preparater med markedsføringstillatelse i Norge skal ha et vedlegg i pakningen med opplysninger om blant annet dosering og sikkerhet av legemidlet (SLV, 2000). Dette kravet ble innført med EØS-avtalen (Nguyen et. al., 2009). Dette kan det gjøres unntak fra dersom alt av opplysninger som er nødvendig presenteres på den ytre eller den indre emballasjen (Legemiddelforskriften § 3-42).

Innholdet i pakningsvedlegget og i preparatomtalen til legemidlet (SPC, summary of product characteristics) skal uformes i henhold til europeiske maler fremsatt av Det europeiske legemiddelbyrå (EMA). Dette for å sikre at alle pasienter har lik tilgang til informasjon uansett hvor i Europa man bor (Høeg, 2010).

Pakningsvedlegget skal stå i samsvar med preparatomtalen godkjent av SLV, og være en forkortet versjon av denne (Legemiddelforskriften § 3-43).

### 2.7.1 Pakningsvedleggets innhold

Kravene til hva et pakningsvedlegg skal inneholde sørger blant annet for identifikasjon av legemidlet og opplysninger om bruksområde, hva som er nødvendig å ta hensyn til før bruk, og hvordan man skal anvende preparatet riktig (Legemiddelforskriften, §§ 3-43 – 3-49, § 3-55). Videre skal vanlige bivirkninger angis for at pasienten skal kunne vite når man bør oppsøke en lege, altså dersom disse blir for ubehagelige eller det dukker opp andre bivirkninger som ikke er nevnt her. Det er også et krav om å nevne oppbevaringsbetingelser og holdbarheten til legemidlet, for å unngå tap av virkestoff og derav nedsatt effekt av legemidlet. Pakningsvedlegget skal være forståelig for bruker, lett leselig og informasjonen skal være nedskrevet på norsk for å sikre korrekt bruk av legemidlet. Vedlegget kan også inneholde den samme informasjonen nedskrevet på et annet språk. Av den som sitter med markedsføringstillatelsen skal man kunne skaffe pakningsvedlegg for svaksynte eller blinde, slik at også de får den informasjonen de trenger angående legemidlet (Legemiddelforskriften, §§ 3-43 – 3-49, § 3-55).

## Skriftlig medisinsk informasjon

EU fremviste i 1992 et direktiv som viste til et krav om at alle medikamenter skulle utleveres med et pakningsvedlegg (Dickinson et.al., 2001). Dette vedlegget skulle sørge for informasjon om legemidlet, og være utarbeidet av produsentene. Et utkast til en veiledning vedrørende leseligheten av pakningsvedlegget ble derfor produsert av europakommisjonen i 1996. Veiledningen inkluderte blant annet en detaljert modell over hvordan oppsettet og ordlyden på informasjonen skulle være utarbeidet. Her ble det også presentert hvilken informasjon produsentene skulle påføre selve legemiddelpakningen. Direktivet ble gradvis introdusert gjennom de senere årene og satte for fullt inn ved begynnelsen av 1999 i EU (Dickinson et.al., 2001).

## 2.8 Studier tidligere utført vedrørende pakningsvedlegg

Skriftlig informasjon vil vanligvis ha en positiv effekt på kunnskapsnivået, dersom den er nedskrevet på en bra måte og har tilfredsstillende utseende. Påvirkningskraften skriftlig informasjon har på den enkelte er assosiert med hvordan informasjonen gis, hvordan denne presenteres og selve innholdet i teksten (Raynor, 1998).

### 2.8.1 Forenklet medisinsk informasjon

Forenklet medisinsk informasjon er vist å forbedre kunnskapen om legemidler i større grad enn produsentenes pakningsvedlegg, og vil kunne sørge for økt forståelse for legemiddelbruken (Desponds et.al., 1982). Dodds (1986) fant en betydelig høyere kunnskap om medikamentene hos de som hadde fått utlevert pakningsvedlegg til legemidlene i motsetning til de som ikke mottok noen. Dette gjaldt også kunnskaper vedrørende bivirkninger, som i tre av seks studier viste seg å utgjøre en statistisk signifikant forskjell (Dodds, 1986).

Informasjon kan virke betryggende og øke compliance ved å redusere engstelse og misforståelse rundt legemiddelbehandlingen (Raynor, 1998). Kunnskap kan imidlertid også virke omvendt og plassere legemidlet i et dårligere lys med tanke på frykt for sjeldne og alvorlige bivirkninger (Raynor, 1998). I undersøkelsen til Vinker et.al. (2007) mente 5,8 %

av 103 pasienter at informasjonen de fikk gjennom å lese pakningsvedlegget minket deres bekymringer angående legemiddelbehandlingen, mens 59,2 % ikke følte denne informasjonen hadde noen virkning på de i det hele tatt. Imidlertid ble 34,9 % av pasientene mer engstelig etter å ha lest pakningsvedlegget, og som følger av dette valgte en av pasientene å avslutte hele behandlingen, mens ni valgte å nedsette bruken av legemidlet (Vinker et.al., 2007).

## **2.8.2 I hvilken grad pakningsvedleggene blir lest**

Mange av de som tidligere har anvendt et legemiddel oppgir at de ikke orker å lese informasjonen vedlegget gir, noe som kan ses på som et stort problem. Forsiktighetsregler ved bruk kan endre seg, noe også hukommelsen kan gjøre (Raynor og Knapp, 2000). Nathan et. al. (2007) kom frem til at 70,4 % av 307 pasienter som deltok i undersøkelsen alltid eller ofte leser pakningsvedlegget dersom de får utlevert et nytt medikament. Mottar de det samme medikamentet ved en senere anledning hevdet kun 35,5 % av 296 pasienter å lese vedlegget alltid eller ofte. De som ikke leser informasjonen mente blant annet at pakningsvedlegget var for langt, men kunnskaper de selv satt inne med førte også til at de ikke la så mye vekt på informasjonen som fulgte med pakningen (Nathan et.al., 2007). Av 260 pasienter som oppgav å lese pakningsvedlegget alltid, ofte eller sjelden, hevdet 56,9 % å lese hele vedlegget, mens 43,1 % fortalte at de kun leser enkelte deler (Nathan et. al., 2007). Dette forteller oss at de som oppgir å lese pakningsvedleggene ikke nødvendigvis gjennomgår hele vedlegget. Grunner til hvorfor kun enkelte deler av pakningsvedlegget blir lest nevnes ikke.

I studien til Nathan et.al. (2007) ble det i stor grad lagt vekt på bivirkninger og administrasjonsmåten tilknyttet legemidlet. Det ble også konkludert med at 56,2 % av 258 pasienter fant informasjonen i pakningsvedlegget veldig lett å forstå, og 63,8 % av 257 pasienter syntes denne var veldig nyttig (Nathan et al., 2007). Ut fra dette kan man anta at enkelte opplever visse utfordringer med pakningsvedlegget, men hva disse representerer ble ikke undersøkt.

Det er mange faktorer som kan ha en innvirkning på og muligens forklare hvorfor enkelte leser pakningsvedleggene, mens andre ikke gjør dette. Både alder, kjønn og graden av

utdannelse kan være med å påvirke den andelen som leser denne informasjonen eller ikke. Av totalt 68 pasienter over 65 år, fortalte 63 % at de så godt som nesten alltid leser pakningsvedlegget, sammenlignet med 72 % av 235 pasienter under 65 år som oppgav å gjøre det samme (Nathan et. al., 2007). Hvorfor flere unge enn eldre leser vedleggene er imidlertid ikke undersøkt i denne studien.

En sammenheng er sett mellom mennesker med høyere utdanning og andelen som leser vedlegget i medikamentpakningen. Man kan kanskje tenke seg at yngre mennesker med god helse som streber etter høyere utdanning i større grad vil sørge for å holde seg oppdatert og er mer positivt rettet mot tiltak som fremmer bedre helse. Rundt 58 % av de 103 pasientene uten høyere utdanning leste den skriftlige medisinske informasjonen tilhørende nye legemidler alltid eller ofte, sammenlignet med 76 % av 203 pasienter med høyere utdanning (Nathan et al., 2007).

### **2.8.3 Pakningsvedleggets utforming**

Hvordan et pakningsvedlegg ser ut vil kunne ha en innvirkning på pasientens valg om å lese denne informasjonen eller ikke. Få undersøkelser har derimot forespurt pasienter vedrørende hvordan de ønsker at vedlegget skal se ut. Undersøkelsen til Nathan et. al. (2007) fokuserte ikke på vedleggenes design og innhold, noe som gjør at man ikke kan trekke noen slutning vedrørende påvirkningen dette har på leserne og deres oppfatninger.

Retningslinjer for utarbeidelsen av pakningsvedlegg tar for seg de hjelpemidlene man kan benytte for å påvirke leseligheten. Her legges det blant annet vekt på skriftstørrelse og skrifttype, overskrifter, farger, papirkvalitet og bildesymboler man kan velge å inkludere i pakningsvedlegget (European Commission, 2009).

Undersøkelser tidligere utført har konkludert med at de fleste ikke ønsker et fargerikt pakningsvedlegg (Bernardini et al., 2001). Om dette gjelder de yngre eller de eldre pasientene, ble ikke nevnt. For de ulike avsnittene i pakningsvedlegget synes fargen rød eller svart å passe til informasjon som vil opplyse om advarsler, forsiktighet eller bivirkninger ved bruk. Til andre deler i vedlegget skiller det seg ikke ut en spesiell farge, men grønn er foreslått å passe til disse (Bernardini et al., 2001).

Risiko for bivirkninger angitt med tall, plassert før enhver fordeler med legemiddelbehandlingen, er blitt sagt å kunne hjelpe pasientene til å vurdere den generelle risikoen ved å innta legemidlet bedre og øke lysten til å bruke preparatet (Bergus et. al., 2002.; Knapp et. al., 2004).

## 2.9 Eldres meninger om pakningsvedlegg

Problemer med dagens pakningsvedlegg blir tydelig blant den eldre befolkningen. De har vanskeligheter med den lave skriftstørrelsen, og ser ikke teksten med mindre de benytter sterkt leselys og et forstørrelsesglass (Nguyen, 2008). Dette gjør at de får problemer med å erverve informasjon før anvendelse av et reseptfritt analgetikum, noe som er et viktig problem å ta tak i. Mange av de eldre informantene ønsket også et mer forenklet vedlegg, da de uttalte å ikke forstå alt som var nedskrevet under virkningsmekanismen. Alt dette bidro til mindre leselyst blant de eldre, og det var få som uttalte at de alltid leste pakningsvedlegget ved kjøp av et reseptfritt analgetikum (Nguyen, 2008).

## 2.10 Innledning til undersøkelsen

Pakningsvedleggene er viktige for å øke legemiddelkunnskapen blant befolkningen, og derav sørge for en korrekt anvendelse av reseptfrie analgetika. Mange påpeker feil ved det nåværende pakningsvedlegget og uttrykker ønske om endringer for lettere å kunne benytte seg av informasjonsskrivet. Hvilke endringer som burde utføres er derimot noe manglende. Det finnes i dag ingen studier som har tatt for seg kun den yngre generasjonen og hvordan de oppfatter pakningsvedleggene. Vi vet i dag at mange ikke leser vedleggene, men det interessante er hvilke endringer som skal til for at denne prosentandelen øker. Dette spesielt med tanke på pakningsvedleggets design og utforming, og den informasjonen som er nedskrevet. Mange studier har benyttet seg av spørreskjema og individuelle intervju, færre har anvendt fokusgrupper på dette temaet. På denne måten kan vi la yngre personer samtale og ta opp elementer ved pakningsvedlegget de føler bør utbedres for at de skal ville lese denne informasjonen.

### **3 Hensikt**

Hensikten med masteroppgaven var å undersøke yngre personers meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie svake analgetika også solgt utenom apotek (herav kun referert til som reseptfrie analgetika). Det var blant annet ønskelig å få kjennskap til om disse vedleggene blir lest og er forståelige, om de yngre finner en nytteverdi i dem, og om det er noen forbedringer de ønsker.

Resultatene ble sammenlignet med en tidligere utført undersøkelse med fokus på eldre mennesker og deres forhold til pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika. Hensikten med dette var å sammenligne de eldre og de yngre informantenes positive og negative synspunkter på disse vedleggene.

## **4 Materiale og metode**

### **4.1 Materiale**

#### **4.1.1 Informantene**

Atten personer (13 kvinner og 5 menn) i alderen 18 – 25 år, som studerer ved Høgskolen i Oslo eller Universitetet i Oslo, deltok som informanter i studien.

#### **4.1.2 Rekruttering av informanter**

Rekrutteringen av informantene ble utført på Høgskolen i Oslo og Universitetet i Oslo i perioden august til oktober 2010. Ved begge studiestedene ble uteareal og kantine benyttet som arena for rekruttering. Høgskolen ble kontaktet via telefon og oppmøte for en tillatelse til å oppholde seg på deres område. Et informasjonsskriv som informerte om selve studien ble forelagt kantineansvarlige og en kopi ble gitt til Høgskolen i Oslo.

Passerende studentene ble kontaktet av masterstudenten, og gitt kortfattet informasjon angående undersøkelsen. De interesserte ble forklart nærmere hva studien gikk ut på og forelagt muligheten til å skrive seg på en kontaktliste. De som skrev seg på denne listen ble også gitt en skriftlig invitasjon til fokusgruppeintervju med all informasjon om studien. Her var også masterstudentens kontaktinformasjon presentert, med en oppfordring om å ta kontakt ved eventuelle spørsmål angående studien.

## 4.2 Metode

### 4.2.1 Fokusgruppeintervju som metode

I denne studien ble fokusgruppeintervju valgt som metode, og en strukturert intervjuguide ble benyttet av moderator<sup>3</sup> som en veiledning underveis i intervjuet. Hovedområdene i intervjuguiden var kunnskaper om reseptfrie analgetika, hva informantene synes om forelagte pakningsvedlegg, rekkefølgen til informasjonsdelen og informasjonen som er nedskrevet, fordeler og ulemper med de forskjellige måtene et vedlegg kan legges ved preparatet, samt oppbevaring av pakningsvedlegget etter kjøp av et analgetikum.

Fokusgrupper ble dannet og gjennomført parallelt med rekrutteringen. Etter at et tilstrekkelig antall personer hadde meldt sin interesse ble en gruppe satt sammen. Informantene ble kontaktet for informasjon om tid og sted for oppmøte. Flere tidspunkter og dato ble forelagt, og informantene ble spurt flere ganger dersom de ikke hadde muligheten til å delta på det oppsatte tidspunktet. Hvert gruppeintervju hadde en varighet på mellom 60 og 90 minutter. Alle informantene ble informert om muligheten til å reservere seg mot å svare på enkeltspørsmål uten å måtte oppgi en grunn til dette, samt muligheten til å trekke seg underveis i gruppeintervjuet. Alt personidentifiserbart materiale ble slettet etter slutføringen av oppgaven, og ingen opplysninger vil kunne føres tilbake til enkeltpersoner i studien.

### 4.2.2 Utlevert ved fokusgruppeintervjuene

Informantene ble, under gjennomføringen av gruppeintervjuene, forevist flere reseptfrie analgetika og deres pakningsvedlegg. Preparatene som ble fremlagt var: Paracet<sup>®</sup> (Weifa), Aspirin<sup>®</sup> (Bayer), Naproxen Actavis<sup>®</sup>, Fenazon-koffein<sup>®</sup> (Nycomed) og Ibux gel<sup>®</sup> (Weifa). Pakningsvedleggene var enten lagt ved i preparatesken som et bilag, surret rundt selve emballasjen eller skrevet på den indre delen av ytteremballasjen.

---

<sup>3</sup> Intervjuer. Masterstudenten var moderator under fokusgruppeintervjuene.





Figur 4.1<sup>4</sup>: Preparatene og de tilhørende pakningsvedleggene forelagt informantene under fokusgruppeintervjuene.



Figur 4.2<sup>4</sup>: Pakningsvedlegget surret rundt preparatemballasjen til Fenazon-koffein<sup>®</sup>.



Figur 4.3<sup>4</sup>: Pakningsvedlegget skrevet på innsiden av ytteremballasjen til Ibux<sup>®</sup> gel.

---

<sup>4</sup> Bildene er tatt av Ingvild S. Halvorsen.

### **4.2.3 Pilotstudie**

Det ble utført en pilotstudie sammensatt av fem studenter. Pilotstudien ble transkribert, og gruppeintervjuet og intervjuguiden vurdert. Resultatene viste at intervjuguiden fungerte etter hensikten og kun mindre endringer ble foretatt. Pilotstudien ble inkludert i undersøkelsen.

### **4.2.4 Databearbeidelse/analyse**

Gruppeintervjuene ble tatt opp på lydbånd som senere ble transkribert over i Microsoft Word (passordbeskyttet). Båndet ble lyttet til flere ganger for å unngå misforståelser. Alle spørsmål og svar ble kategorisert, og fra dette ble det valgt ut sitater til bruk i resultatdelen som best reflekterer informantenes meninger om enkelte pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika.

## **4.3 Tillatelser**

Studien er godkjent av Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD). Studien ble forelagt Regional etisk komité, avdeling sør-øst, men ble vurdert som ikke fremleggelsespliktig.

## 5 Resultater

### 5.1 Svarprosent

Svarprosenten ble regnet ut fra hvor mange av deltakerne som mottok tilstrekkelig informasjon om undersøkelsen til å ta en informativ avgjørelse om å delta eller ikke. Totalt ble det forespurt 81 personer om deltakelse i undersøkelsen. Av disse takket 43 personer ja til å bidra. Dette utgjør en svarprosent på 53 %. Blant de 43 som takket ja var det 18 (42 %) personer som deltok som informanter i fokusgruppeintervjuene. Antall informanter til stede i hvert fokusgruppeintervju inndelt etter kjønn er presentert i tabell 1.

Tabell 1. Andelen fokusgruppeintervju utført, samt antall informanter inndelt etter kjønn.

<b>Gruppe</b>	<b>Antall kvinner</b>	<b>Antall menn</b>	<b>Totalt</b>
1 (pilotstudie)	4	1	<b>5</b>
2	1	2	<b>3</b>
3	2	0	<b>2</b>
4	4	0	<b>4</b>
5	2	2	<b>4</b>
<b>Totalt</b>	<b>13</b>	<b>5</b>	<b>18</b>

### 5.2 Informantenes meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie svake analgetika

#### 5.2.1 Steder for kjøp av reseptfrie analgetika

Informantene fortalte at de kjøper reseptfrie analgetika i matvarebutikker, kiosker og i apotek. Utsalgsstedet blir av de fleste valgt tilfeldig, men enkelte har grunner for å velge enten matvarebutikken eller apoteket. Noen informanter trakk frem pris som en grunn til å velge å kjøpe reseptfrie analgetika i matvarebutikk, mens muligheten for informasjon ble

ytret som en grunn til å kjøpe disse preparatene i apotek. Det store utvalget av analgetiske legemidler som finnes på markedet i dag, og vanskelighet med å skille de forskjellige preparatene fra hverandre ble også fortalt å være en årsak til kjøp av analgetika i apotek. Uttalelser fra enkelte av informantene vedrørende tema er angitt under.

*”... nei det kan for eksempel være hvis jeg skal ha noe som bare er på apoteket, og hvis jeg vet at jeg ikke har mer Ibux<sup>®</sup> igjen, så tar jeg med det i tillegg liksom. Men hvis jeg bare skal ha det så kjøper jeg nok det på butikken”.*

*”Hvis jeg skulle ha kjøpt det så hadde jeg antakelig kjøpt det på butikken fordi det er enklere enn å gå på apotek”.*

*”... fordi det er mer tilgjengelig når du går inn i apoteket i forhold til butikken, fordi da glemmer de de på en måte bak kassa og sånn”.*

## **5.2.2 Lesing av pakningsvedleggene**

På forespørsel om informantene vanligvis leser pakningsvedleggene som følger med reseptfrie analgetiske legemidler fortalte enkelte at de alltid leser pakningsvedleggene, mens andre uttalte at de knapt åpner de. De fleste oppgav å lese pakningsvedleggene ved første gangs anvendelse av et analgetikum, og senere dersom det er noe de lurer på i forbindelse med bruk av preparatet. Enkelte av informantene fortalte følgende:

*”Jeg tror mest sannsynlig at det bare er bekymrede mødre som leser slike ting”.*

*”... bare hvis det er noe jeg vil finne ut av, men det er kanskje ikke så aktuelt med Paracet<sup>®</sup>... når jeg åpner pakken, så tar jeg ikke ut pakningsvedlegget og leser det, men hvis jeg lurer på noe eller har tenkt på noe på forhånd som jeg lurer på, da kan jeg ta det opp bare for å finne svar på akkurat det spørsmålet, men jeg leser likevel ikke hele vedlegget”.*

*”Jeg tror at pakningsvedlegget er ment å gi informasjon om legemidlet som du kanskje ikke vet på forhånd, så hvis det er et kjent legemiddel så har man kanskje ikke så mye bruk for pakningsvedlegget”.*

Informantene fortalte også at de la mer vekt på et pakningsvedlegg fra et reseptpliktig legemiddel enn et reseptfritt analgetisk preparat, og i større grad leser vedleggene som følger med reseptpliktige legemidler. Flere av informantene uttrykte at en oppfordring fra apotekansatte om å lese pakningsvedlegget ved kjøp av et reseptfritt analgetikum på et apotek, vil få de til gjøre nettopp dette. Tre av informantene sa:

*”Leser det mer på det som er på resept, tenker at det ikke er så mye farlig i de her”.*

*”... jeg gjør det fordi de på resept er noe som man tar mer sjelden, man er jo veldig kjent med Paracet<sup>®</sup>”.*

*”Hvis jeg hadde vært på apoteket og kjøpt noe, og de hadde sagt til meg, det er viktig at du leser dette pakningsvedlegget nøye, så hadde jeg gjort det”.*

### **5.2.3 Betydningen av pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika**

Informantene mente at pakningsvedlegget er til for å fortelle hvordan du skal bruke preparatet, hvilken dosering som anbefales og hvor ofte du kan innta legemidlet. Enkelte mente også at dette vedlegget ble lagt ved for å informere eller advare om bivirkninger, og for å gi informasjon om innholdstoffene slik at de som vet at de er allergiske ikke benytter preparatet. En annen oppfatning var at pakningsvedlegget er til for å sikre firmaet bak legemidlet mot de som feilbruker eller misbruker preparatet, slik at legemiddelfirmaet ikke kan klandres for dette i ettertid da de har utgitt en veiledning for korrekt bruk. Enkelte av informantene sa:

*”... de kunne ikke ha gitt ut ting uten informasjon, det måtte jo ha blitt veldig farlig i enkelte situasjoner for de som har en sykdom og ikke tåler det ene eller det andre så plutselig går det gærent”.*

*”... men det er vel også sånn litt av egen sikkerhet, hvis du har lest gjennom det så bør du vite hvordan du skal bruke produktet”.*

*”... så de ikke skal bli saksøkt hvis vi gjør noe som ikke står i pakningsvedlegget”.*

## 5.2.4 Informantenes tanker om døgndose og toksisk dose av paracetamol

Under fokusgruppeintervjuene ble informantene forespurt om hva de mente eller trodde den anbefalt døgndosen for paracetamol er. Svarene varierte mellom to og åtte tabletter per døgn. En informant mente doseringen ville være avhengig av alder og kroppsvekt, og fortalte ut fra egne erfaringer at barn skal ha en lavere dose enn voksne. De fleste antok imidlertid en maksimal døgndose som var lavere enn den i virkeligheten er.

På spørsmål om hvor mange tabletter som kan føre til en toksisk dose, var de fleste usikre, men antagelsene her lå på rundt ett brett (ti tabletter) eller en hel pakke (tjue tabletter). En av informantene antok at man ikke ville ha solgt en pakke i butikken med en mengde tabletter som kunne føre til et dødsfall ved inntak av alle disse. Utsagnet følger nedenfor.

*”Jeg tenker de ville sikkert ikke ha solgt det i en dagligvarebutikk hvis det var slik at du kunne ha tatt en hel pakke og dø av det. Da tenker jeg det er rart at de selger det i en dagligvarebutikk i alle fall”.*

## 5.2.5 Holdninger til reseptfrie analgetika

Flere av informantene mente at reseptfrie analgetika er mindre farlige å innta siden man ikke behøver en forskrivning fra en lege for å få kjøpt preparatet. En informant uttalte at han ikke synes det er riktig at disse analgetiske legemidlene skal selges av ufaglærte, og begrunnet dette med at det i dag er en allmenn oppfatning at disse legemidlene er ufarlige. Andre informanter mente det var positivt at man kan få tak i reseptfrie analgetika andre steder enn på apotek. To informanter sa:

*”De som står i butikken de har jo ikke noe opplæring, det er jo en grunn til at preparatet selges på et apotek”.*

*”Man må jo vite hva man selv tar i seg, og da er det jo ansvar for sin egen kropp og eget inntak, man har jo en viss peiling på hva man putter opp i seg. Man skal ikke overbeskytte brukerne”.*

Et par av informantene kommenterte pakningsstørrelsen og mente at denne burde økes. Det ble samtidig kommentert at om man vil ha tak i flere tabletter kan man bare gå til neste butikk og kjøpe en pakke til av det samme preparatet. Disse informantene mente at man ikke burde redusere antall tabletter i pakningen eller slutte å selge preparatet i frykt for at enkelte vil benytte de til å ta sitt eget liv. En informant kom med følgende utsagn:

*”... hvis noen skal ta livet sitt så har de mange metoder å gjøre det på, hvis du fjerner Paracet<sup>®</sup> så bare løper de over E6 i stedet for”.*

### **5.2.6 Synspunkter på forelagte pakningsvedlegg**

Informantene ble forelagt pakningsvedlegg fra preparatene Aspirin<sup>®</sup> (Bayer), Naproxen<sup>®</sup> (Actavis) og Paracet<sup>®</sup> (Weifa). På spørsmål om hva de syntes om disse, kommenterte enkelte den store mengden tekst som pakningsvedleggene inneholder og beskrev denne som voldsom. Vedleggene ble også sett på som lite interessante, og et par informanter uttalte at de kun ville lese gjennom vedleggene dersom de hadde det kjedelig. Andre igjen oppgav å ha lest deler av vedlegget bare for moro skyld, og da var spesielt bivirkningene i fokus. Tre av informantene sa:

*”Greia er at det er veldig kjedelig å ta frem en sånn og lese da”.*

*”... for mye oppramsing, som virker at det er veldig detaljert og det kommer ikke nødvendigvis alle til nytte”.*

*”Jeg føler det sånn, har du lest en så har du nesten lest alle”.*

En av informantene har tidligere hatt en erfaring med et legemiddel hvor informasjon om bruk ikke var representert i pakningen som et vedlegg, men hvor alt ble opplyst om på ytteremballasjen. Dette førte til at vedkommende var litt skeptisk til bruk av preparatet. Informanten fortalte følgende:

*”... da jeg åpnet det så stod det nesten ingen ting, og da ble jeg litt skeptisk for å ta det”.*

Andre hevdet at de kanskje hadde brukt mer tid på pakningsvedlegget dersom de inntok andre legemidler samtidig, ved graviditet eller dersom de av ulike grunner måtte utvise forsiktighet ved inntak av visse stoffer. Positive elementer ved pakningsvedlegget som ble nevnt av informantene var den generelle oversikten over hvilken informasjon som er presentert i vedlegget, og uthevede overskrifter som gjør det enkelt å finne frem i teksten. Informantene fortalte at dette gjør at de slipper å lese gjennom hele vedlegget, da de kan gå direkte til den informasjonen de er ute etter. Fargene som skiller de ulike informasjonsdelene i vedlegget til Aspirin<sup>®</sup> ble også sett på som positivt av de fleste.

## Nytteverdien av pakningsvedleggene ved bruk av reseptfrie analgetika

Ikke alle informantene fant dagens pakningsvedlegg nyttig. Enkelte informanter mente at nytteverdien av vedlegget baserer seg på hvilken informasjon som blir presentert på selve ytteremballasjen til legemidlet. Er det tilstrekkelig veiledning der ble pakningsvedlegget sagt å være mindre viktig. Nytteverdien ble fortalt å ligge hos de med plager eller allergier, eller som er i spesielle situasjoner hvor det er viktig med tilstrekkelig informasjon. En informant sa:

*”99 % av de tablettene jeg kjøper er når jeg er i en tilstand som beregnes syk liksom. Hvis jeg mister pakningsvedlegget, jeg mister ikke noe søvn over det, jeg tar jo tablettene for det”.*

## Pakningsvedlegg fra ulike produkter

Informantene ble bedt om å kommentere pakningsvedleggene de tidligere ble forelagt og foreta en sammenligning av disse.

De aller fleste gruppene kommenterte fargen som finnes på pakningsvedlegget til Aspirin<sup>®</sup>, og mente denne har en positiv innvirkning på lysten til å lese vedlegget. De likte også godt at fargen produserer klare skillelinjer og at underoverskriftene er store og enkle å oppdage. En informant uttalte at det var dette vedlegget man lettest ville begynne å lese på:

*”Jeg tror det har mye å si det blir lettere å lese avsnitt da når du har sånne klare skillelinjer”.*



En informant delte imidlertid ikke synet til de fleste andre, og var ikke like begeistret for pakningsvedlegget til Aspirin<sup>®</sup>. Hvordan kolonnene ble presentert falt ikke i smak, da disse gav assosiasjoner til avisartikler, og fargene ble sagt å gjøre vedlegget mindre seriøst.

Informanten sa:

*”Nei jeg likte ikke den til aspirin rett og slett fordi kolonnene er ment å se ut som en avisartikkel mer enn et pakningsvedlegg”.*

Weifas pakningsvedlegg for Paracet<sup>®</sup> ble ikke diskutert like ivrig som de andre to vedleggene, men ble sagt å se å se litt gammeldags ut på grunn av fargevalget. Valget med å inkludere informasjon om alle tilgjengelige formuleringer av Paracet<sup>®</sup> falt ikke i smak hos en informant, som sa at dette gjør det veldig forvirrende da man først må finne hvilken variant man selv har kjøpt, for deretter å lese informasjonen rettet til denne. Dette ble også av informanten sagt å gjøre det lettere å se på feil dosering. To informanters uttalelser vedrørende vedlegget følger nedenfor.

*”Den ser litt gammeldags ut, vet ikke hvorfor men kanskje fordi den er oransje, som jeg forbinder med 70-tallet”.*

*”... jo men når du først tar frem pakningsvedlegget så er det sikkert fordi du har lyst til å lese informasjonen som står der, så når det er uten farger så tror jeg at du hadde lest det uansett, det er selvfølgelig mer oversiktlig men”.*

Pakningsvedlegget for Naproxen<sup>®</sup> fra Actavis ble av flertallet beskrevet som kjedelig og fargeløs. En av informantene kommenterte det svake blekket i teksten, og uttalte at dette ikke gjør det behagelig å lese informasjonen. En informant fant imidlertid vedlegget tiltalende, og likte den enkle layouten med manglende farger og to kolonner. Pakningsvedlegget ble sagt å se mer seriøst ut når det forelå på denne måten. To av informantene uttalte følgende:

*”Ja den Actavis den var veldig kjedelig, det var ikke noe farger, den fulgte ikke samme fargen som pakningen en gang”.*

*”Den er lett å lese, det er bare at den ser kjedelig ut”.*

Skriftstørrelsen ble jevnt over ikke sagt å være et problem. Det ble imidlertid kommentert at pakningsvedlegget fra Actavis har mindre skrift enn de andre to, og dette førte til at de hadde mindre lyst til å lese denne. En informant kommenterte:

*”... og gjerne jo mindre skrift det er jo mindre gidder man å lese”.*

## Hva som leses og er det viktigste i pakningsvedleggene

Informantene var enige i hva de synes er det viktigste i pakningsvedleggene, noe som kom til uttrykk gjennom bekreftelser fra de andre, og like svar fra gruppe til gruppe. Det som ble nevnt som viktige punkter var preparatets indikasjon, dosering, bivirkninger, samt i hvilke tilfeller man ikke kan benytte seg av preparatet. Det ble også kommentert at det viktigste ble oppgitt utenpå pakningens emballasje, som dosering, bruksområde og forsiktighetsregler.

Fire informanter sa:

*”For min del er det nok bivirkningene og hvor mye du skal ta, siden jeg har aldri opplevd noen av de andre greiene”.*

*”... viktigste står jo utenpå og for så vidt da, med hvor mye du skal ta og sånt står her i alle fall”.*

*”Jeg vil nå si at doseringen er det viktigste, og alt annet er jo egentlig ikke fullt så interessant”.*

*”... hva det brukes mot da... det er kanskje greit...”*

## Hvordan det er å finne frem til den informasjonen man ønsker

Ingen av informantene hadde noen problemer med å finne frem i pakningsvedlegget. Grunnen til dette ble sagt å være den gode oversikten øverst, hvor informasjonsdelene er tildelt nummer slik at man raskt kan finne frem til det avsnittet man ønsker. Det eneste som ble kommentert var ønske om tydeligere underoverskrifter for raskere å kunne skille disse fra resten av informasjonen i vedlegget.

## 5.2.7 Hvem man kontakter vedrørende spørsmål om bruk av legemidlet

Mange av informantene fortalte at de oppsøker apotek ved spørsmål om bruken av det analgetiske legemidlet, men like mange hevdet å benytte internett som en kilde til informasjon. Ved bruk av internett ble det imidlertid kommentert vanskeligheter med å finne frem til pålitelige kilder. De som oppsøker apotek legger vekt på at de ansatte har en utdannelse innenfor faget og derfor kan svare på forskjellen mellom de ulike variantene av analgetika, og samtidig vurdere kombinasjoner med andre legemidler.

### Informasjonen i pakningsvedleggene

Informantene mente at all informasjon som presenteres i vedleggene er nødvendig å ha med, men ønsker likevel enkelte mindre forandringer. De finner enkelt frem i vedleggene ved hjelp av den nummererte oversikten øverst, og har ingen problemer med språket da de synes informasjonen er nedskrevet på en lett forståelig måte. To av informantene sa:

*”... de har ikke brukt så veldig vanskelige ord her uansett, altså selv om ordene er lange... menstruasjonssmerter er jo et langt ord, men alle vet hva det er, sånn at det er jo ikke vanskelig språk”.*

*”... men det står jo noen ganger i parentes det medisinske uttrykket, så har de forklart på en annen måte i hovedteksten, og det er jo ganske greit da for de som lurere”.*

### Informasjon som oppfattes som unødvendig i pakningsvedleggene

Det som ble nevnt som unødvendig å ha med i pakningsvedleggene var oppramsingen av innholdsstoffene, da de fleste av informantene følte at de ikke forstod hvilke stoffer dette er og hvilken funksjon de har. Andre igjen mente det ville være vanskelig å vite om man er allergisk mot noen av disse siden man ikke har hørt om de tidligere. Ytterligere informasjon ble også nevnt som mindre viktig å ha med av en informant. Dette er nedskrevet i punkt 6 i vedleggene, og inneholder opplysninger om innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker, hvem man kan kontakte for mer informasjon, og dato for siste godkjenning av

pakningsvedlegget. En annen person var fornøyd med opplysninger om når pakningsvedlegget sist ble godkjent, siden dette viser til oppdatering av informasjonen.

Til sist ble det også nevnt at informasjonen om bruk av analgetiske tabletter og håndtering av maskiner ikke trengs å inkluderes dersom legemidlet ikke påvirker evnen til å kjøre bil.

Uttalelser fra informantene følger nedenfor:

*”Selv om ikke alt er relevant for oss så er det sikkert noen som har bruk for det”.*

*”... men det er jo veldig mye som, på en måte, når jeg leser det tenker jeg at det er unødvendig, men så er det jo veldig lurt å ha med for... ja for de som bruker det første gangen og for de som ikke tenker over... at det oppbevares utilgjengelig for barn, det gjelder jo alle sånne ting, så man vet det jo, men det er greit likevel”.*

## Hva informantene skulle ønske var presentert i pakningsvedleggene

Mange av informantene mente at det var tilstrekkelig informasjon i pakningsvedlegget, men fant det merkelig at det ikke inneholdt en engelsk versjon, eller en oppsummering av de viktigste opplysningene på engelsk. Vedlegget ble av en informant beskrevet som omstendelig utført. Det var ønskelig med informasjon om hvor mange dager i strekk man kan benytte et analgetikum og om det er fare for å bli avhengig av virkestoffet. En informant sa:

*”Veldig ofte i starten så holder det å bare ta en, så etter hvert hvis du tar det ofte nok, så må du ta to for at det skal ha noen virkning, og noen må ta enda flere”.*

### 5.2.8 Ulike måter å legge ved et pakningsvedlegg

Reseptfrie analgetika kan ha pakningsvedlegget vedlagt på tre forskjellige måter. Disse ble forelagt informantene. Tre eksemplarer av vanlige pakningsvedlegg nedskrevet på ark, en boks Fenazon-koffein<sup>®</sup> med vedlegget surret rundt selve emballasjen, og den tredje varianten med informasjon nedskrevet på innsiden av ytteremballasjen til Ibux<sup>®</sup> gel, ble fremvist.

Informantene fortalte at de beste vedleggene er de som er utarbeidet på ark, samt de hvor informasjon er skrevet på en papirremse surret rundt preparatemballasjen. Grunnen til dette

hadde med oppbevaring av vedleggene å gjøre, noe ble sagt å være enklere med disse variantene. En informant uttalte også at det er en større sjanse for at man leser et vedlegg utarbeidet på et ark. Det ble likevel av enkelte uttrykt et ønske om å få så mye informasjon som mulig utenpå ytteremballasjen til legemiddelpakningene, slik at et pakningsvedlegg blir unødvendig å ta med. En informant sa:

*”... ellers kan de prøve å ta mest mulig skrift utenpå, for da slipper jeg å bry meg om dette i det hele tatt”.*

### Pakningsvedlegg lagt ved som et ark

Flere av informantene fortalte at pakningsvedleggene nedskrevet på ark og lagt ved i preparatemballasjen er den beste variantene, da de mente det ville være enklere å oppbevare et vedlegg som forelå på denne måten. Arkene ble også sagt å fremstå som mer oversiktlige. Andre påstod at papiret var i veien og uttalte å ikke ville ta med seg dette overalt, men heller frakte med seg kun brettene med tablettene i. En informant som uttalte seg om arkene sa:

*”Jeg synes egentlig de der er de aller greieste jeg, de med hele ark, som man kan ta ut, det blir litt mer oversiktlig å lese”.*

### Pakningsvedlegg surret rundt selve emballasjen

Ved fremvisning av et pakningsvedlegg surret rundt selve preparatemballasjen fortalte flere av deltakerne at de ikke var klar over at informasjonen om legemidlet lå vedlagt på denne måten. Informantene mente at det ikke var opplagt at pakningsvedlegget forelå slik, da setningen som opplyser om hvor informasjonen befinner seg ikke kommer tydelig nok frem på emballasjen. Det ble av den grunn spekulert i om alle faktisk vet at informasjonen om legemidlet ligger vedlagt på denne måten, siden flere av informantene selv ikke var klar over dette. En informant sa:

*”Det er jo ikke sikkert at alle som ser det en gang eller tenker over det på en måte når den er sånn lukket inntil”.*

De fleste informantene likte varianten hvor pakningsvedlegg er surret rundt preparatemballasjen, på tross av vanskeligheter med å lokalisere informasjonen, da vedlegget ikke tar plass i selve boksen, og ikke er noe som man vil kaste så lett ble det fortalt. Andre positive synspunkter var at man enkelt kan trekke denne ut om man lurer på noe, du har den med deg overalt, og den ser oversiktlig ut med tydelige overskrifter. Det eneste som kunne være negativt ved denne, ifølge enkelte informanter, er vanskeligheter med å brette vedlegget tilbake, og en uttalelse om at det er litt irriterende når limet ikke holder. Det ble også kommentert at det var litt rotete å finne frem i vedlegget til Fenazon-koffein<sup>®</sup>, siden det står informasjon på begge sider. Det ble av tre av informantene sagt:

*”... men jeg har dratt opp en slik en tidligere, men da var den så irriterende at jeg bare dro av alt”.*

*”Jeg liker egentlig bedre de boksene jeg, synes de liksom kan organiseres lettere...”.*

*”... ja det er veldig liten skrift og da skal man veldig ha lyst på den informasjonen føler jeg... åh herregud så mye der er”.*

## Informasjon skrevet på innsiden av ytteremballasjen

En informant fra hver gruppe uttalte at informasjon om legemidlet nedskrevet på innsiden av ytteremballasjen er en miljøvennlig måte å legge ved et pakningsvedlegg på, men fryktelig upraktisk. Alle informantene syntes det var dumt at man måtte bryte opp pakningen for å få tak i informasjonen om legemidlet, og flere uttalte at de antakelig ikke hadde lagt merke til skriften inne i pakningen og kastet den i tro at det ikke var noe pakningsvedlegg til dette preparatet. Andre hadde valgt å bevare esken, altså ikke klippe den opp, for å kunne benytte denne ved senere frakt av tuben. En av informantene opplyste også ut fra egne erfaringer at disse tubene raskt blir ødelagt ved bøyninger og at esken derfor er grei å ha utenpå. Uttalelser fra flere av informantene følger.

*”... du må vrenge den og lese inni, er det det du må?”.*

*”Det er jo mer miljøvennlig da, men man hadde lettere kastet den i stedet for å vrenge den og lese”.*

*”... dette var jo fryktelig klønete da, skal du ødelegge boksen da eller?”.*

*”Spørs om du skal frakte den med deg videre da eller ikke, hvis du liker å ha den med deg i boksen så er det kanskje fryktelig teit å ødelegge den. Hvis du får mye bøyninger på disse tubene så blir det jo fort hull på dem”.*

### **5.2.9 Oppbevaring av pakningsvedleggene**

De fleste informantene fortalte at de beholder pakningsvedlegget hvis de først kjøper et reseptfritt analgetisk legemiddel, men færre sa at de leser dem i ettertid. Enkelte velger å ta ut vedlegget fra pakken, mens andre tar ut brettene med tabletter og etterlater emballasjen med pakningsvedlegget i en skuff. Hovedårsaken til dette ble fortalt å være vanskeligheter med å få ut brettene. Det ble også, av en av informant, uttalt at ved kjøp av et legemiddel for første gang blir pakningsvedlegget tatt vare på, mens har man kjøpt et preparat flere ganger er det mindre viktig å ta vare på dette. Tre informanter sa:

*”... hvis jeg er trygg på tablettene så pleier jeg ikke å gjøre det for da har jeg lest det en gang og da vet jeg hva det går ut på”.*

*”Hvis jeg har pakningen har jeg pakningsvedlegget og, hvis jeg kaster pakningen kaster jeg også pakningsvedlegget”.*

*”... ja inntil den irriterer meg så mye at jeg vil ha den bort, når den begynner å bli krøllete fordi brettene går inn og ut”.*

Pakningsvedlegget skrevet på innsiden av ytteremballasjen hos Ibux<sup>®</sup> gel ble sagt å være fryktelig upraktisk og ikke noe som de fleste ville ta vare på. En av deltakerne kunne gjerne beholde dette som en veiledning ved bruk første gangen, men ikke etter dette.

Vedlegget festet rundt Fenazon-koffein<sup>®</sup> boksen uttalte de fleste at ville bli sittende på til limet som holdt det på plass ikke holdt mer og papirremsen kom i veien.

## 5.2.10 Forbedring av pakningsvedleggene

### Rekkefølgen til informasjonsdelene i pakningsvedleggene

Enkelte forandringer i rekkefølgen til informasjonsdelene var ønskelig av noen informanter. Doseringen ble nevnt som ønskelig å se tidlig i pakningsvedlegget, i likhet med bivirkningene. Anbefalt inntak av tablettene ble sagt å være viktigere enn bivirkningene, og burde derfor komme før disse, noe som ville være mer logisk da bivirkninger opptrer etter inntak. Andre igjen følte at oppsettet fungerte fint og hadde en logisk utforming.

En av informantene fortalte at man finner ingrediensene på matvarer nederst, og følte derfor at det var naturlig om innholdsstoffene i tablettene også var plassert der, i stedet for helt i begynnelsen av vedlegget. Enkelte av informantene sa:

*”På helt vanlige produkter så synes jeg at jeg finner ingrediensene helt nederst, så jeg hadde ikke syntes det var unaturlig hvis ingrediensene stod sist heller, men kanskje ikke midt i er så veldig naturlig, så kanskje først eller sist, jeg tror jeg hadde lett bakerst først faktisk hvis jeg skulle ha sett etter ingrediensene”.*

*”Jeg syns at det jeg leter etter alltid er på siste side, og det er jo hvordan man bruker det. Em, dosering burde stått mye før, det burde gjerne stått utenpå pakningen hva som er anbefalt også, sånn at man ikke bommer på det...”*

*”... men det er en ganske bra rekkefølge med tanke på at først kommer bare, ja hva det brukes mot og så hva man må tenke på før du gjør det og så hva du faktisk eller hvordan du bruker det, og så hva som kan skje hvis du bruker det på en måte, da sånn sett er det ganske bra”.*

### Pakningsvedleggenes utseende

Informantene hadde mange meninger om hvordan pakningsvedlegget bør se ut i fremtiden, men en person mente at man uansett ikke vil lese vedlegget om man selv ikke ønsker det eller ikke føler behov for det. En informant sa:



*”... fordi jeg tror jeg taler for 80 % av menn, vi er selvsikre, vi bryr oss ikke om sånt... når vi føler for å ta tablettar så tar vi det liksom. Jeg har ikke noe behov for å lese...”*

Det informantene la mest vekt på var å få mer farger inn i vedlegget, og uttrykte at de var fornøyde med Aspirin<sup>®</sup> og fargevalget deres. Det var også ønskelig med forklarende tegninger, men deltakerne var usikre på hva disse skulle forestille. Et par av deltakerne sa:

*”... det er akkurat som å bruke markeringstusj da, du fanger blikket, det er jo veldig greit for å si det sånn”.*

Fet skrift, og store bokstaver til bruk i overskriftene, hvor resten av teksten forblir i mindre størrelse var ønskelig, da dette gjør det lettere å finne frem i vedlegget, ble det uttalt. Litt større skriftstørrelse enn det som blir presentert i vedlegget til Naproxen<sup>®</sup> følte en informant ville gjøre det enklere å lese informasjonen, mens en annen syntes det var viktigere hvilken skrifttype man benyttet, istedenfor å fokusere på skriftstørrelsen. Høye, langstrakte bokstaver fant vedkommende mer slitsomt å lese, og følte dette gjorde vedlegget rotete. Det var greit å plassere informasjonen i kolonner, med ønske om at teksten skulle gå fra venstre til høyre, helt til den stoppet, og at kolonnene ikke ble strekt ut slik som hos Aspirin<sup>®</sup>. En deltakers mening kommer til uttrykk nedenfor.

*”... synes det har mer med skrifttypen enn skriftstørrelsen å gjøre, sånn som den til Aspirin<sup>®</sup>, er det arial eller hva det heter, den liker jeg dårligere, nei den skriften er liksom høyere, bokstavene blir mer langstrakte, slik at det ser mer rotete ut, slitsomt”.*

Er det noe i vedlegget som er veldig viktig ble det foreslått å utheve dette av flere av informantene, for å sørge for at folk faktisk ser denne informasjonen. En oppsummering med store bokstaver ønsket en person å ha med i begynnelsen av vedlegget, med mer dyptgående informasjon i resten av pakningsvedlegget, som man kan lese dersom man er interessert. Andre foreslo å legge noe informasjon på internett og la vedleggene kun bestå av det viktigste man burde ha kjennskap til, samt en henvisning til en webadresse. Nummeret til giftinformasjonen ble også foreslått å gjøres litt tydeligere, da denne nesten forsvinner i resten av teksten. Et par av informantene sa:

*”Det er jo noen småoverskrifter her, det er de jeg ser først, man begynner jo ikke å lese på de småbokstavene med en gang, man ser først på de små, uthevede overskriftene, så hvis det er noe som er veldig viktig inne i et avsnitt så burde man egentlig bare utheve det”.*

*”Det er ikke alle som synes det er gøy å lese opp en oppramsing om hvordan det fungerer hvis du har hatt hjerteinfarkt, når det ikke gjelder deg”.*

En deltaker følte man ble demotivert til å lese videre i pakningsvedlegget når det første man leser er innholdsstoffene i en tablett. Det var derfor ønskelig å få disse forklart eller å utelate de fra vedlegget. En person kommenterte papiret som vedleggene er laget av som veldig tynt, og følte at dette gjør at man ikke finner de tiltalende å lese. Det ble av enkelte uttrykt et ønske om å få informasjon man ville at flere skulle ha en kjennskap til, gjort ekstra tydelig på ytteremballasjen til legemidlet. Informantene sa:

*”... men noen blir vel sikkert litt sånn demotiverte til å lese så fort de ser alle de ordene i starten av pakningsvedlegget, og så bare nei... skjønner man liksom ikke noe av det”.*

*”Det som de færreste vet burde man kanskje gjøre ekstra klart da, for eksempel ha det på pakken eller noe sånt noe”.*

Tre informanter kom også opp med kreative forslag for å øke folks interesse til å lese pakningsvedleggene. Det ble sagt at man må prøve å lokke folk til å ta opp vedlegget, og dette kunne utføres ved å legge ved en premie eller skrive en kode på dem, som gir rabatter. Det ble også foreslått å produsere en kode på pakningen som telefonen kan skanne, hvor en applikasjon åpner seg slik at du mottar den informasjonen du trenger. Man kunne også ha pakket inn tablettene i pakningsvedlegget slik at man blir nødt til å åpne det, og derav kanskje oppdager man at det står noe interessant eller nyttig. En informant sa:

*”Mennesker er jo drevet av penger da så legg en eller annen premie der, en eller annen kode”.*

En informant merket seg også holdbarhetsdatoen trykket på pakningen og ønsket at denne ble gjort synlig på blisterpakningene også, siden vedkommende fortalte om oppbevaring av tablettene på ulike steder og at man tilslutt ikke vet hvor lenge disse har ligget i, for eksempel, vesken. Informanten fortalte:

*”Jeg har Paracet<sup>®</sup> overalt jeg, og hvis jeg har en sånn tablett midt på brettet så vet jeg ikke hvor gammel den er”.*

Flere av informantene var ikke klar over at enkelte av de analgetiske legemidlene står på byttelisten. Dette betyr at preparater som inneholder samme virkestoff er blitt vurdert å være medisinsk likeverdige av SLV (SLV, 2010b). Opptak til byttelisten baserer seg på bioekvivalensstudier. Legemidlene anses som likeverdige dersom opptaket i kroppen er tilsvarende for de to preparatene og behandlingseffekten er den samme uavhengig av hvilket preparat man bruker.

forskjellige produsenter lager det samme legemidlet, såkalte generiske preparater, og at Pinex<sup>®</sup> og Paracet<sup>®</sup> inneholder det samme virkestoffet. For å gjøre mennesker oppmerksomme på at det finnes mange preparater som representerer samme gruppen av analgetika, så en knippe informanter for seg forskjellige fargekoder for å skille disse fra hverandre, og øke folks oppmerksomhet angående dette. En informant sa:

*”... men det kunne kanskje ha stått på utsiden da, hvis det hadde stått, disse er i samme gruppe eller disse skal ikke brukes sammen, eller et eller annet sånn... fordi det som man virkelig må vite, det kan det jo kanskje være lurt å skrive på utsiden, det er større sjanse for at noen leser der”.*

## 5.3 Sammenligning av de eldre og de yngre informantenes meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika.

Eldre personer og deres meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika er tidligere undersøkt<sup>5</sup>. Resultatene fra denne studien sammenlignes her med de yngre informantenes meninger om de samme vedleggene.

### 5.3.1 Likheter i de eldre og de yngre informantenes meninger

#### Lesing av pakningsvedleggene

Både de eldre og de yngre informantene beskrev vedleggene som svært detaljerte, med alt for mye informasjon nedskrevet. Lysten til å lese pakningsvedleggene ble av den grunn mindre hos informantene. Det ønskelige var å få en oppsummering av den viktigste informasjonen, skrevet med tydelig skrift, øverst i vedlegget. Uthevede overskrifter for å fange oppmerksomheten og skape mer oversiktighet var også et felles ønske. Det som derimot ikke falt i smak var en oppramsing av alle legemiddelformene virkestoffet befinner seg i, som presentert i pakningsvedlegget til Paracet<sup>®</sup>. Dette ble sett på som noe rotete av begge informantgruppene, men kjennskapen til andre former av legemidlet ble sagt å være nyttig hvis man for eksempel har vanskeligheter med å svelge tablettene.

#### Ulike måter å legge ved et pakningsvedlegg

Pakningsvedlegg utformet som et vanlig ark og varianten hvor informasjonen er surret rundt preparatemballasjen var å foretrekke av både de eldre og de yngre. Disse ble fortalt å være oversiktlige, og de yngre informantene likte godt de uthevede overskriftene som ble sagt å gjøre det lettere å finne frem til informasjonen i vedleggene. Et pakningsvedlegg som er festet til emballasjen ble også av informantene fortalt å alltid være tilgjengelig ved inntak av medikamentet. Pakningsvedlegget nedskrevet på et ark ble imidlertid fortalt å enkelte ganger

---

<sup>5</sup> Thuy Hang Thi Nguyen. *Eldres meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie, smertestillende midler* (2008).

kommer i veien for tablettbrettene når disse blir tatt inn og ut av pakningen. Informantene fant likevel denne varianten av pakningsvedlegget tilfredsstillende. Blant dagens reseptfrie analgetika finner man også et vedlegg som er skrevet på innsiden av ytteremballasjen, som hos Ibux<sup>®</sup> gel. Denne varianten falt ikke i smak hos noen av informantene. Alle ble overrasket over å finne informasjonen om legemidlet på denne måten. Det ble også kommentert av de eldre informantene at opplysningen om hvor pakningsvedlegget befinner seg er svært vanskelig å se utenpå selve emballasjen. Dette ble også fortalt å kunne medføre til at informasjonen ikke blir lest.

### Oppbevaring av pakningsvedleggene

De fleste informantene fortalte at tar vare på pakningsvedlegget etter kjøp av et analgetikum. Ofte blir disse liggende igjen i preparatesken. Kaster man esken, blir også vedlegget kastet. Av de eldre ble det ikke vurdert som et problem ikke å ha vedlegget tilgjengelig i ettertid. Ved kjøp av en ny pakke analgetika vil et nytt pakningsvedlegg følge.

## 5.3.2 Forskjeller i de eldre og de yngre informantenes meninger

### Lesing av pakningsvedleggene

De eldre informantene synes i større grad enn de yngre at det er viktig å lese pakningsvedleggene. Grunnen til dette ble fortalt å være faren for interaksjoner med reseptpliktige legemidler de anvender til daglig. Til tross for dette fortalte de fleste informantene, både unge og gamle, at de ikke leser vedleggene. Hovedgrunnen til dette er derimot forskjellig. Skriftstørrelsen ble av de eldre fortalt å være alt for liten. For i det hele tatt å kunne se teksten som er nedskrevet må godt leselys og en lupe anvendes som hjelpemidler. Dette er hovedgrunnen til at vedleggene ikke blir lest blant de eldre. De yngre derimot følte ikke behov for all informasjon nedskrevet i vedleggene, og leser av den grunn sjeldent pakningsvedleggene.

## Hva som leses og er det viktigste i pakningsvedleggene

Opplysninger om bivirkninger ble av de eldre sagt å være viktig informasjon, spesielt med tanke på bestemmelsen om å anvende preparatet. Dersom bivirkningene som ramses opp virker for ubehagelige skaper dette bekymringer blant de eldre vedrørende hvilke plager som kan oppstå i etterkant av legemiddelinntaket. I enkelte tilfeller blir ikke preparatet benyttet. De eldre mener derfor at denne informasjonen er av stor betydning, i motsetning til de yngre. Bivirkninger i tilknytning til de analgetiske legemidlene blir av de unge informantene betraktet som mindre farlige. Deres statur som reseptfrie er hovedgrunnen til dette. For å kunne tilegne seg informasjon om bivirkningene må derimot pakningsvedlegget leses, noe som beskrives som et stort problem av de eldre.

## Ulike måter å legge ved et pakningsvedlegg

Problemet med skriftstørrelsen ble også nevnt i forbindelse med vurderingen av de ulike måtene å legge ved et pakningsvedlegg. Informasjonen nedskrevet på papirremsen surret rundt preparatboksen og varianten hvor opplysningene er skrevet på innsiden av ytteremballasjen, ble av de eldre fortalt å være enda vanskeligere å se enn teksten presentert på vanlige ark. De yngre informantene finner derimot skriftstørrelsen tilfredsstillende. Nytteverdien i dagens pakningsvedlegg har de yngre, i større grad enn de eldre, vanskeligheter med å finne. De unge mener at informasjonen i vedleggene er beregnet på de som har andre sykdommer eller tilleggs plager, og ikke friske individer. Så lenge det står nødvendig og tilstrekkelig informasjon på ytteremballasjen til legemidlet mener mange av de yngre at pakningsvedlegget er overflødig. Vedlegget blir ikke sett på som en nødvendighet for å benytte preparatet, men heller til hjelp ved spørsmål om bruken senere. De eldre informantene har en litt annen formening, og synes at pakningsvedlegg har en viss nytteverdi, hovedsakelig på grunn av informasjonen om interaksjoner med andre legemidler. Et ønske om mer konkret informasjon angående hvilke preparater man kan og ikke kan benytte sammen med det reseptfrie analgetiske legemidlet, ble derfor uttrykt.

## Rekkefølgen til informasjonen nedskrevet i pakningsvedleggene

Bivirkningene ble av de eldre foreslått å være det første man informerer om i pakningsvedlegget. Advarsler, skrevet med store bokstaver, eller preparatets virkestoff var også ønskelig å se fremst i vedlegget. Deretter var det ønskelig med informasjon om hvilke hensyn man skal ta før man benytter medikamentet, og hvilke andre legemidler som kan eller ikke kan kombineres med det reseptfrie analgetiske legemidlet. De unge informantene fortalte at de synes rekkefølgen på informasjonsdelene er logisk, men enkelte vil gjerne at dosering og bivirkninger skal presenteres tidligere i pakningsvedlegget, og innholdsstoffene nederst.

## 6 Diskusjon

### 6.1 Diskusjon av metode

#### 6.1.1 Fokusgruppeintervju som metode

I denne undersøkelsen ble fokusgruppeintervju valgt som metode. Her anskaffes datamaterialet ved hjelp av en gruppe mennesker som samtaler om et tema (Stewart et.al., 2007: 19), noe som i motsetning til individuelle intervju gir oss muligheten til å generere mye data i løpet av et kortere tidsrom. Ønsker man derimot å lære mer om hver informant i detalj vil individuelle intervju være bedre egnet (Morgan, 1997: 11). I denne undersøkelsen ble det valgt fokusgruppeintervju for å oppfordre informantene til å utforske temaet pakningsvedlegg, generere egne spørsmål og følge egne prioriteringer (Kitzinger, 1995).

#### Bekjente eller ukjente informanter

Informantene ble plassert i grupper etter når de hadde tid til å delta i et fokusgruppeintervju. Moderatoren opplevde at grupper som bestod av informanter som var kjent med hverandre fra før av hadde en veldig god tone seg mellom, og delte villig sine erfaringer og meninger med de andre i gruppen. Ulempen med et gruppeintervju bestående av bekjente kan være at selve informanten ikke blir anonym for de andre deltakerne. Dette kan føre til at vedkommende velger å føye seg etter det de andre gruppemedlemmene mener, i stedet for uttrykke egne tanker vedrørende enkelte tema. Grupper hvor informantene ikke kjente hverandre fra før av, fungerte like bra som de bestående av bekjente. Fordelen med dette er som sagt at man kan velge å ta til seg et pseudonym, og på denne måten være mer anonym ovenfor de andre i gruppen. Dette gjør det enklere å ytre sin mening uten å frykte hvordan de andre vil reagere. Ulempen er at enkelte kan bli usikker på seg selv eller andre informantene, og velger å uttale seg minst mulig om temaet når de sitter i en gruppe med ukjente mennesker.



## Gruppestørrelse og antall grupper

Gruppene som ble dannet under utførelsen av fokusgruppeintervjuene bestod av tre til fem personer. I alt ble det gjennomført fem fokusgruppeintervju, hvorav en gruppe bestående av kun to informanter ble ekskludert. Grunnen til dette var vanskeligheter med å få til en diskusjon mellom deltakerne, noe som kan skyldes det lave antallet informanter tilstede. Fordelen med mindre grupper er at hver informant får muligheten til å uttrykke seg i større grad enn i grupper med mange personer (Morgan, 1998: 73-76). Informantene kan derimot føle seg presset til å holde en samtale gående over lengre tid. I større fokusgrupper vil muligheten for å argumentere og bidra med egne meninger være mindre, da tiden tildelt hver informant blir forkortet (Morgan, 1998: 73-76). Antall grupper dannet ble ansett som tilstrekkelig da lite ny informasjon ble presentert ved utførelsen av det siste gruppeintervjuet.

### 6.1.2 Utlevert ved fokusgruppeintervjuene

Ved rekruttering ble informantene gitt opplysninger om undersøkelsens tema og selve utførelsen av gruppeintervjuene. De ble fortalt at det var ønskelig å høre deres meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie svake analgetika. Dette kan ha ført til at enkelte valgte å lese seg opp på vedlegg før intervjuet. Hvilke pakningsvedlegg de skulle bli forelagt ble derimot ikke nevnt, noe som gjør det mindre sannsynlig at de har forberedt seg. Et av områdene det fokuseres på er om informantene leser pakningsvedleggene, og da er det en fordel at de ikke har forberedt seg til fokusgruppen med å lese seg opp på materiale utlevert. Deres umiddelbare reaksjoner og synspunkter til enkelte spørsmål er vesentlige, og vil gi oss uvurderlig informasjon om hva deltakerne tenker om dette temaet.

Under fokusgruppeintervjuet ble det lagt frem pakningsvedlegg som er forskjellig utformet, og som presenteres i legemiddelpakningen på ulike måter. Dette kan hjelpe informantene med å få frem positive og negative synspunkter vedrørende vedleggene ved at de har et sammenligningsgrunnlag. Det er ikke sikkert at deltakerne har sett forskjellige analgetiske legemidlers pakningsvedlegg og gjort seg opp tanker om hvilke forbedringer de kan tenke seg. Dette vil kunne hjelpe dem med å uttrykke hvilke endringer som burde utføres ved dagens pakningsvedlegg, eller hvilke fordeler de nåværende vedleggene innehar.

### 6.1.3 Gjennomføringen av fokusgruppeintervjuene

Fokusgruppeintervjuene ble utført i et grupperom ved Farmasøytisk Institutt på Universitetet i Oslo. Moderator utførte alle intervjuene, enkelte av dem med en assistent til stede som observerte og tok notater underveis. En intervjuguide bestående av en del spørsmål ble dannet og benyttet underveis i fokusgruppeintervjuene. Hovedtema i undersøkelsen var pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika, med underordnede emner som kunnskap om reseptfrie analgetika, valg av sted for kjøp av reseptfrie analgetika, pakningsvedleggenes nytteverdi, hva informantene synes om informasjonen nedskrevet, pakningsvedlegget utforming, hva som er ønskelig av forbedringer i pakningsvedlegget, og om informasjonen blir oppbevart etter bruk av et analgetikum. Under utførelsen av fokusgruppeintervjuene ble en semi-strukturert intervjumetode benyttet. Det ble i stor grad oppfordret til samtale mellom informantene, men det ble av moderator stilt spørsmål ved lange pauser, opphold i diskusjonen eller avsporing fra tema. Fordelen med dette er at vi får svar på spørsmål som er av interesse for undersøkelsen, men hovedsakelig lar informantene få fokusere på det de synes er viktig, da det er interessant å få kjennskap til om de berører de samme områdene vi er interessert i (Wibeck, 2000: 46). Spørsmålene ble stilt for å få innblikk i emneområder som ikke ble nevnt av informantene på grunn av forglemmelse (Wibeck, 2000: 45).

For å dokumentere fokusgruppeintervjuene ble det benyttet en båndopptaker. Denne ble plassert på midten av bordet som informantene satt ved. Fordelen med dette er at moderator kan høre på diskusjonen flere ganger i ettertid ved analyse av materialet. I tillegg er man ikke avhengig av å ta notater underveis i fokusgruppeintervjuet, og moderator kan i større grad følge med på selve samtalen til informantene. Ulempen med anvendelse av en båndopptaker i forhold til bruk av et videokamera er manglende dokumentasjon, og i etterkant analyse, av den ikke-verbale kommunikasjonen mellom informantene (Wibeck, 2000: 79-80).

## 6.2 Diskusjon av materiale

### 6.2.1 Informantene

En tidligere utført undersøkelse har fokusert på eldre mennesker og deres forhold til pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika (Nguyen, 2008). Det ble derfor valgt å inkludere personer mellom 18 og 25 år som informanter, for å kunne sammenligne tanker og meninger om vedleggene mellom de eldre og de yngre. Den nedre grensen på 18 år ble valgt siden man ikke har tilgang til å kjøpe reseptfrie analgetika utenom apotek under denne alderen. Det vil derfor være en større sjans for at informantene selv har kjøpt et slikt preparat og sett på pakningsvedlegget i forbindelse med bruk av legemidlet ved inkludering av personer som er 18 år eller eldre. Informantene kan derav inneha enkelte tanker og meninger som vil kunne belyse temaet. Unge under denne alderen antas i hovedsak fortsatt å være i samme husstand som foreldrene, og det antas at de foresatte står for tilgjengeligheten av analgetika. Det er derfor mer usikkert om pakningsvedlegget leses før inntak av preparatet. Det analgetikum som finnes i hjemmet, vil da mest sannsynligvis bli benyttet, uten for eksempel å ha sett på indikasjonen for bruk for å finne det preparatet som best kan hjelpe. Når det gjelder den øvre grensen på 25 år for deltakerne ble denne tillatt noe slingsringsmann, men ble hovedsakelig valgt for å sørge for at informantene i hver fokusgruppe ikke skulle være langt fra hverandre aldersmessig.

En fellesnevner blant deltakerne er at de alle er under utdanning. Dette kan tenkes å skape et mindre skille mellom informantene enn ved inkludering av personer uvilkårlig i samme aldersgruppe. Det er også av Stewart et.al. (2007) vist at likheter i ferdigheter, intelligens og kunnskaper har en tendens til å fremme kommunikasjon mellom deltakerne.

### Kjønnsfordelingen

Menn og kvinner ble tilfeldig fordelt i de ulike fokusgruppene, og totalt ble det inkludert 72 % kvinnelige og 28 % mannlige informanter i undersøkelsen. Det ble ikke funnet forskjeller mellom menn og kvinners meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika. Begge kjønn var like delaktige og ingen ble oppfattet som å ha dominer samtalen mer enn andre.

Det ble ikke dannet separate grupper for hvert kjønn, da tema antas å være noe alle kan snakke åpent om. Gruppeintervjuet innebar heller ikke avsløring av informasjon av sensitiv karakter for et bestemt kjønn.

## 6.2.2 Rekruttering av informantene

Alle legemidler skal inneha et pakningsvedlegg. De fleste reseptfrie preparater som selges kan brukes av både ung og gammel, følgelig bør vedlegget være utformet slik at det er forståelig for alle aldersgrupper. I denne undersøkelsen var det ønskelig med yngre informanter. For å oppnå dette ble Høgskolen i Oslo og Universitet i Oslo valgt som sted for rekruttering. Fordelene med dette er at vi kommer i kontakt med personer i ønsket aldersspenn fra hele landet, siden mange velger å studere i byen. Dette gjør at vi kan se på informantene som et representativt utvalg av befolkningen i denne alderen. Grupper i samfunnet som derimot ikke inkluderes i undersøkelsen er personer som ikke snakker norsk, de som er i arbeid, arbeidsledige, og de som av andre grunner ikke studerer. Rekrutteringen fant sted i nærheten av kantinen og på skolens uteareal. På denne måten sikret vi oss informanter i ulik utdanning, og unngår dermed å få meninger kun fra studenter innenfor ett fagområde. Det ble forespurt både enkeltpersoner og grupper av mennesker om deltakelse. Det var flere som uttrykte interesse for å delta blant de som holdt sammen i grupper. Dette kan komme av at de påvirket hverandre til deltakelse. Tryggheten ved å ha en kjent person med seg i en ukjent eller ny situasjon er for mange viktig, og kan også være en avgjørende faktor i bestemmelsen om å delta i en slik type intervju.

Rekrutteringen av informantene ble utført i perioden august til oktober 2010, og fokusgruppeintervjuene ble gjennomført fra september til november 2010. Etter rekruttering av et tilstrekkelig antall personer ble det raskt dannet gruppeintervju. Mest sannsynlig vil kun personer som er interessert og ønsker å ytre sine meninger melde seg frivillig til deltagelse. Andre som potensielt også vil kunne bidra med verdifulle synspunkter, ønsker av ulike grunner ikke å delta.

## 6.3 Diskusjon av resultater

### 6.3.1 Svarprosent

Svarprosenten ble regnet ut basert på antall personer som ble fortalt hva studien gikk ut på og forespurt om deltakelse. Av alle som ble kontaktet ønsket 53 % å delta i undersøkelsen. Omtrent halvparten av disse bidro som informanter. Den andre halvparten var ikke tilgjengelig for oppmøte av grunner som ikke er kjent. Svarprosenten er noe lav, men som forventet. En grunn til dette kan være anvendelse av fokusgruppeintervju som metode. Det er vanskelig å få flere personer til å møte opp til samme tid for å gjennomføre et gruppeintervju, noe som medfører et stort frafall av deltakere. Svarprosenten i undersøkelsen blir derfor vurdert å være akseptabel.

I denne undersøkelsen var det flere kvinner enn menn som deltok i fokusgruppeintervjuene, henholdsvis 72 % og 28 %. En grunn til dette er at det ble forespurt flest kvinner om deltakelse. Menn kan inneha andre meninger enn kvinner, men det ble ikke under analysen av resultatene funnet tydelige forskjeller mellom kvinner og menns meninger i grupper bestående av begge kjønn.

### 6.3.2 Informantenens meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie svake analgetika

#### Lesing av pakningsvedleggene

Informantene i fokusgruppeintervjuene oppgav å lese pakningsvedleggene i varierende grad. De fortalte at de som regel ikke leser pakningsvedlegget dersom de har benyttet preparatet ved tidligere anledninger. Andre grunner til ikke å lese vedleggene ble sagt å være den store mengden informasjon nedskrevet, en mindre tiltalende utforming og manglende interesse for å lese pakningsvedlegget. Dette sammenfaller med Nathan et. al. (2007) som, i en undersøkelse basert på individuelle intervju, viste at de fleste pasientene ofte eller alltid leser vedleggene for legemidler de ikke har benyttet tidligere, men sjeldnere ved gjentatte bruk av

et preparat. Nathan et. al. (2007) fant også at deltakerne mente at vedleggene er for lange, og blir av den grunn ikke lest.

Informantene oppgav at de i større grad leser pakningsvedlegg for reseptpliktige legemidler enn for preparater solgt uten resept i og utenom apotek. Siden reseptfrie analgetika i likhet med reseptpliktige preparater er vist å kunne gi alvorlige og livstruende bivirkninger gitt i høye doser, er det like viktig å lese pakningsvedlegget for disse legemidlene.

## Informantenes tanker om døgndose og toksisk dose av paracetamol

Paracetamol har vært unntatt fra reseptplikt siden 1981 (Bøe et. al., 2004) og ble 1.november 2003 tilgjengelig for kjøp utenom apotek via LUA-ordningen. Paracetamol er det mest kjøpte reseptfrie analgetikum utenom apotek (Folkehelseinstituttet, 2010c).

Et stort antall av informantene visste ikke anbefalte dose og toksisk dose av paracetamol. Enkelte kom derimot opp med veloverveide svar ved å regne seg frem til en dagsdose ut fra egne erfaringer med det analgetiske legemidlet. Det at mange av informantene ikke var klar over at man kan innta 1-2 tabletter av paracetamol på 500 mg inntil 3 ganger i døgnet, kan skyldes mangel på lesing av pakningsvedleggene. Andre grunner kan være at det ikke har vært behov for å innta mer enn en dose, noe som gjør at informantene ikke har så mye kjennskaper til dagsdosen av paracetamol. Har man hatt tilgang til denne typen analgetika i ung alder blir gjerne preparatet sett på som vanlig å innta, og man fortsetter kanskje å benytte doser som er kjent fra tidligere bruk. Farene ved ikke å kjenne til den maksimale doseringen av legemidlet kan være mange. Utsiktet overdose med paracetamol er blant annet i større grad assosiert med redusert overlevelse i forhold til de som med viten har inntatt en mengde utenom anbefalingene (Craig et.al., 2011).

En toksisk dose av paracetamol antok enkelte av informantene at man kunne oppnå ved å innta ti eller tjue tabletter. Flere av informantene fortalte at de så på de reseptfrie legemidlene som ufarlige, og enkelte mente derfor at det ville være merkelig om inntak av en pakke paracetamol kunne medføre toksisitet. Bruk av ordet reseptfritt og salg av analgetika utenom apotek, uten fagkyndige til stede, ble av informantene sagt å kunne føre til at mange ikke har like stor respekt for disse legemidlene. Tanken bak legemidler unntatt fra reseptplikt er en

økende grad av egenomsorg, og tilgang til preparater som, basert på pakningsvedlegget, kan anvendes av den enkelte. Salget utenom apotek er også ment lette tilgangen til visse legemidler. Dagligvareforretninger har som oftest lengre åpningstider enn apotek, og forekommer flere steder i landet enn apotek.

## Holdninger til reseptfrie analgetika

Holdninger, reklame og økt tilgjengelighet er alle variabler som vil kunne påvirke bruken av reseptfrie analgetika. En spørreundersøkelse utført av Holager et.al. (2009) viser at ungdom har tilgang på analgetiske legemidler i hjemmet, og får disse utlevert av foreldrene i en ung alder. Etterhvert som de blir eldre tar de over medisineringsen selv (Holager et. al., 2009), men ofte kan holdninger bli overført fra barndommen og inn i voksen alder. Den økte tilgjengeligheten kan ha noe av skylden for en liberal holdning blant folk flest og økt bruk av slike legemidler. Det er blitt enklere å handle analgetika siden de i dag kan kjøpes i matvarebutikker, kiosker og på bensinstasjoner. Informantene i fokusgruppeintervjuene mente stort sett at en høy tilgjengelighet av visse reseptfrie analgetika var positivt, siden man ikke alltid er i nærheten av et apotek når behovet skulle oppstå. Det ble også gitt uttrykk for at de analgetiske legemidlene er ufarlige å innta. En mindre restriktiv tilgang til slike legemidler vil kunne påvirke personer til å tro at de ikke er skadelige. De ansatte ved dagligvareforretninger og lignende utsalgssteder har ikke kunnskaper til å uttale seg om de analgetiske legemidlene og har av den grunn ikke tillatelse til å komme med anbefalinger om bruk av preparatene. Kjøp og valg av reseptfrie analgetika utenom apotek blir derfor opp til den enkelte. Her har man fjernet den informerende farmasøyten som vil kunne veilede mennesker ved kjøp av et analgetikum og gi korrekte anvisninger om bruk.

Enkelte av informantene i fokusgruppene stilte seg noe undrende til hvorfor man ikke får utlevert en større mengde av de analgetiske legemidlene. Dette fordi informantene mente at etter kjøp av en pakke paracetamol kan man gå til neste dagligvareforretning eller apotek og kjøpe en pakke til av det samme preparatet. Hvorfor man har behov for mengder av paracetamol utover det en pakke forsørger ble ikke fortalt av informantene. En grunn kan være oppbevaring av analgetika flere steder som for eksempel i hjemmet, på jobben, i hytta og lignende. En annen grunn kan være tryggheten og vissheten om at man har tilstrekkelige

mengder analgetika for hånden dersom behovet plutselig skulle oppstå. SLV har bestemt at det kun skal selges en minstepakning med samme virkestoff til hver kunde som velger å handle et analgetikum (SLV, 2005). Dette kan det gjøres unntak fra, kun på apotek, dersom det vurderes som faglig forsvarlig. Mengdebegrensningene er derfor ment å gi et signal til forbrukerne om at disse legemidlene skal brukes med forsiktighet (SLV, 2005). Storbritannia ønsket i 1998 å se om en reduksjon av pakningsstørrelsen til visse typer analgetika ville føre til færre tilfeller med paracetamol-overdosering (Bateman, 2009). Dette resulterte dessverre ikke i en betydelig nedgang. Canada utførte en lignende undersøkelse, men gjorde det motsatte og økte pakningsstørrelsene som var tillatt solgt. Her oppdaget man heller ikke en signifikant endring i antall overdoseringstilfeller (Bateman, 2009). Ut fra dette kan det se ut som om størrelsen på pakningene som selges ikke har noen innvirkning på antall overdoseringer med paracetamol.

## Synspunkter på forelagte pakningsvedlegg

Personer under utdanning leser vanligvis pensumbøker og annen litteratur i løpet av studietiden. Siden informantene bestod av studenter antar vi derfor at de er vant til å lese lange og utfordrende tekster. Til tross for dette følte deltakerne at vedleggene inneholder for mye informasjon. Kravene som stilles til hvordan et pakningsvedlegg skal utformes er naturligvis ikke kjent for alle, noe som gjør at det blir vanskelig å forstå hvorfor de ulike informasjonsdelene er inkludert, og bidrar til et lengre vedlegg. En av grunnene til at pakningsvedlegget ikke blir lest kan være manglende interesse for kunnskaper om preparatet, eller at man, i en ellers så travel hverdag med mye lesing, ikke orker å ta fatt på en ny tekst. Man vil også ha ulik behov for informasjon i ulike stadier i livet. For unge, friske individer vil for eksempel ikke interaksjoner med andre legemidler være spesielt aktuelt, da de som regel ikke benytter andre preparater. En metaanalyse utført av Raynor et. al. (2007), viser at pasienter ønsker å motta skriftlig informasjon som er skreddersydd deres behov og tar hensyn til eventuelle sykdommer de måtte ha. En balanse mellom fordelaktige og uheldige virkninger av virkestoffet var også ønskelig (Raynor et. al., 2007). Dette er i samsvar med det informantene uttrykte i fokusgruppene. Mye informasjon ble sagt å være nyttig for de som var gravide, har tilleggssykdommer eller må utvise forsiktighet ved bruk av legemidlet, noe som ble fortalt å ikke gjelde dem.



Informasjon om det analgetiske legemidlet presentert på pakningens ytteremballasje ble av informantene sett på som mer nyttig enn selve pakningsvedlegget, dersom det er forsynt med tilstrekkelige opplysninger om bruk. Dette kan igjen knyttes til den unge alderen til informantene og deres tanker om mindre behov for utdypende informasjon i deres nåværende livssituasjon.

## Pakningsvedlegg fra ulike produkter

Enkelte av pakningsvedleggene for reseptfrie analgetika finnes i svart-hvitt, mens andre har innslag av en farger. Informantene likte bruk av farger i pakningsvedleggene, som ble sagt å bidra til et skille mellom de ulike informasjonsdelene og å gjøre teksten mer interessant å lese. Dette skiller seg noe fra en undersøkelse utført av Bernardini et. al. (2001), hvor de fleste pasientene uttrykte et ønske om et nøytralt vedlegg. Dette sammenfaller med funn fra vår undersøkelse da informantene var positive til farger i pakningsvedleggene. Farger blir derimot ofte benyttet kommersielt, for å sørge for et blikkfang. Enkelte kan derfor ha visse fordommer mot bruk av denne teknikken i et pakningsvedlegg som skal være en seriøs kilde til legemiddelinformasjon (Bernardini et. al., 2001). Informantene gikk ikke inn på hvilke farger som kan være ønskelig å inkludere i et pakningsvedlegg, men de fleste var fornøyd med valget til Aspirin<sup>®</sup>, hvor overskriften til de ulike informasjonsdelene er grønn.

## Hva som leses og er det viktigste i pakningsvedleggene

Informantene uttalte at de veldig sjelden leser hele pakningsvedlegget, men fokuserer på enkelte informasjonsdeler som er av interesse ved bruk av det analgetiske legemidlet. Av disse ble indikasjon, dosering, bivirkninger og forsiktighetsregler nevnt.

Ved inntak av et legemiddel kan en rekke bivirkninger oppstå. Personer som ikke tidligere har benyttet forskjellige preparater vil ha mindre kjennskaper til denne problematikken. Dersom de heller ikke har opplevd noe ubehag i forbindelse med tidligere inntak av analgetiske legemidler vil bekymringer rundt bivirkninger som kan oppstå være mindre, og kanskje påvirke yngre personer til å se bort fra denne informasjonen ved inntak av andre legemidler. Dette gjør at bivirkningene blir sett på som informasjon som nevnes i pakningsvedlegget, men som ikke tas helt på alvor.

Dosering av det analgetiske legemidlet ble nevnt som viktig informasjon. Det ble imidlertid også kommentert at disse opplysningene finnes nedskrevet på ytteremballasjen til legemidlet, noe som gjør at pakningsvedlegget ikke trengs å leses for å finne informasjon om dosering. Informantene så på dette som en fin måte å innhente kortfattet og konkret informasjon om analgetika på, uten å måtte ta opp vedlegget. Dette kan bidra til at færre velger å lese pakningsvedlegget, og derav går glipp av andre viktige opplysninger i forbindelse med bruk av legemidlet.

## Informasjonen i pakningsvedleggene

Informasjon i pakningsvedleggene som ble sagt å være unødvendig var innholdsstoffene og visse generelle opplysninger nedskrevet under punktet ytterligere informasjon. Her finner man konkrete opplysninger om preparatets tilvirker, kontaktinformasjon og opplysninger om godkjenning av pakningsvedlegget. Ved vanlig bruk av de analgetiske legemidlene vil informasjonen gitt i vedlegget være tilstrekkelig, og det er derfor forståelig at informantene finner dette punktet overflødig. Innholdsstoffene som av deltakerne blir fortalt å være uforståelige må oppgis slik at allergikere vet hva preparatet inneholder og unngår inntak av substanser som kan være livstruende. Naturligvis vil ikke alle kjenne til hjelpestoffene som inkluderes i en tablett og kun de som vet hva de er allergisk mot vil kunne dra nytte av denne informasjonen. En informant foreslo å opplyse om faren for avhengighet eller tilvenning til virkestoffet. Muligheten man har til å kombinere ulike analgetika med hverandre var også ønskelig å finne opplysninger om i pakningsvedlegget.

Det stilles ikke krav til at pakningsvedleggene fremlegges på et annet språk enn norsk. Enkelte av informantene fant det likevel merkelig at en engelsk versjon eller en oppsummering på engelsk ikke er presentert i vedleggene. En grunn til dette kan være at informantene selv har kjøpt et preparat under et utenlandsopphold og ikke fått nyttiggjort seg av pakningsvedlegget da dette var nedskrevet på det besøkende landets språk. Turister til dette landet vil dermed kunne støte på lignende problemer ved kjøp av reseptfrie analgetika. Andre språk utenom engelsk ble derimot ikke foreslått, til tross for en høy innvandrersandel i Norge.

## Ulike måter å legge ved et pakningsvedlegg

De fleste informantene var kjent med at det fantes et pakningsvedlegg i legemiddelemballasjen. Enkelte fortalte likevel at de ikke var klar over de alternative måtene å legge ved et vedlegg på, og at de aldri har tenkt over at informasjon om legemidlet for eksempel finnes surret rundt preparatboksen eller er skrevet på innsiden av ytteremballasjen. Ser man godt nok på pakningen vil man finne en setning hvor det står opplyst om hvor pakningsvedlegget befinner seg. Dette kan bety at mange unge synes den informasjonen som oppgis utenpå emballasjen er tilstrekkelig veiledning for bruk av det analgetiske legemidlet, noe også enkelte av informantene fortalte under gruppeintervjuet.

Informantene fortalte at informasjon om de ulike analgetiske legemidlene er tilgjengelig over internett, noe som gjør at pakningsvedlegget blir overflødig. Dette kan være en grunn til at vedlegget ikke blir medbrakt sammen med tablettene, da det er mulig å få opplysninger om legemidlet raskt via internett. Ulempen med å finne opplysninger om et legemiddel over internett er den manglende kvalitetskontrollen på informasjon som gjøres tilgjengelig (Peterson et.al., 2003). Upålitelige kilder ble også av informantene nevnt som et problem. Dette tyder på at få personer kjenner til muligheten man har til å benytte felleskatalogens pasientutgave. Her finner man elektronisk den samme informasjonen som er tilgjengelig i vedlegget. Det er imidlertid ikke realistisk å fjerne pakningsvedleggene slik at informasjonen kun er tilgjengelig over internett. Ikke alle har en datamaskin, telefon eller et nettverk tilgjengelig til enhver tid. Dette vil kunne hindre mange i å få tak i informasjon om det analgetiske legemidlet ved tidspunkt for bruk, noe som derav potensielt vil kunne sørge for at nødvendige opplysninger før anvendelse uteblir.

Pakningsvedlegget skrevet på innsiden av preparatets ytteremballasje var informantene minst fornøyd med. Flere oppgav at de ikke ville ha lagt merke til informasjonen nedskrevet på denne måten, med mindre de ble gjort oppmerksomme på dette. Det er få analgetika på markedet i dag som har valgt å inkludere pakningsvedlegget på denne måten. Det er derfor viktig at opplysningene om hvor informasjonen befinner seg står tydelig skrevet på ytteremballasjen, noe den i dag blir sagt ikke å gjøre. Det er begrenset hvor mye informasjon man kan plassere på utsiden av preparatemballasjen, noe som gjør det viktig å informere om hvor man finner denne utdypet. Denne måten å presentere et vedlegg på er miljøvennlig, ved

at man unngår å bruke unødvendig mye papir. For å få hele pakningsvedlegget nedskrevet på innsiden av emballasjen vil derimot pakningen måtte være av en viss størrelse, noe som gjør at ikke alle preparater vil kunne anvende denne metoden.

## Oppbevaring av pakningsvedleggene

De fleste informantene oppgav å bevare pakningsvedleggene ved kjøp av et analgetikum. Det ble imidlertid fortalt at vedlegget skrevet på innsiden av preparatets ytteremballasje ikke ville ha blitt tatt vare på, da denne tar for stor plass. Det ble også uttrykt en misnøye blant informantene angående det å skulle ødelegge ytteremballasjen for å lese pakningsvedlegget, da emballasjen kan tenkes å benyttes ved senere anledninger.

Selv om de fleste pakningsvedleggene ikke kastes, var det få som fortalte at de benytte seg av denne informasjonen i ettertid. Kjennskap til hvordan man skal bruke det analgetiske legemidlet gjennom tidligere inntak, kan være en av årsakene til dette. Det positive med at pakningsvedlegget blir bevart ved kjøp av et analgetikum, er muligheten man har til å gå tilbake til informasjonen dersom man lurer på noe. Spesielt viktig er dette med tanke på bivirkninger som kan oppstå i forbindelse med bruk. For å unngå dette er det viktig at det reseptfrie analgetikum blir anvendt korrekt i henhold til pakningsvedlegget. Opplever man plagsomme bivirkninger som kan skyldes legemidlet og som ikke er nevnt i vedlegget, bør man kontakte lege eller farmasøyt for en vurdering av den videre bruken av preparatet.

## Forbedring av pakningsvedleggene

Informantene fortalte at de er fornøyd med rekkefølgen til de ulike informasjonssegmentene i pakningsvedlegget, men enkelte uttrykte likevel et ønske om å se opplysninger om dosering og bivirkninger tidligere i vedlegget. Farger og forklarende tegninger var et felles ønske blant flere av informantene. Pakningsvedlegg som inneholder illustrasjoner har tidligere vist å bidra til en økt forståelse av informasjonen nedskrevet (Mansoor og Dowse, 2003). Bilder kan bidra til at medikamentet inntas til korrekt tid, med eller uten mat. Det ble også oppdaget en høyere adherence blant de som mottok et vedlegg bestående av tekst og illustrasjoner. Denne kombinasjonen er viktig for å unngå misforståelser vedrørende betydningen av bildene (Katz et.al., 2006).

Underoverskriftene var ønskelig å se med store bokstaver og fet skrift. Dette vil kunne gjøre det lettere å oppdage disse i teksten og skape et større skille mellom informasjonssegmentene. På denne måten vil man raskere være i stand til å innhente informasjonen man søker. En oppsummering av det viktigste i begynnelsen av pakningsvedlegget var også å foretrekke slik at de som ikke behøver utdypende opplysninger kan slippe å lese hele vedlegget. Dette vil kunne bidra til at informasjon i hvert avsnitt som er viktig å ha kjennskaper til blir lest av de som vanligvis kun fokuserer på enkelte deler av pakningsvedlegget. På den andre siden vil dette kunne bli en lang oppsummering, da elementer av viktighet er ulikt fra menneske til menneske. Bestemmelsen angående hvilken informasjon denne delen skal inneholde blir derfor vanskelig å fastslå.

### **6.3.3 Sammenligning av de eldre og de yngre informantenes meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie svake analgetika.**

Likheter i de eldre og de yngre informantenes meninger

#### **Lesing av pakningsvedleggene**

Pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika blir ikke alltid lest av informantene. Dette gjelder både de eldre og de yngre, men av forskjellige grunner. De eldre informantene har problemer med å lese pakningsvedlegget på grunn av skriftstørrelsen som benyttes, mens de yngre informantene i all hovedsak ikke føler behov for all informasjon nedskrevet i vedlegget. De eldre informantene fortalte at de leser vedlegget av egen sikkerhet, for å få en oversikt over eventuelle bivirkninger som kan oppstå, og for kjennskaper til hvilke forsiktighetsregler man må forholde seg til før anvendelse av legemidlet. Farmakokinetiske og farmakodynamiske endringer som oppstår med økende alder vil kunne påvirke et legemiddels virkning (NLH, 2010b). Interaksjoner vil i større grad oppstå ved anvendelse av flere medikamenter samtidig, hvor den terapeutiske effekten svekkes eller forsterkes. Dette kan være en grunn til at de eldre informantene, i større grad enn de yngre, var opptatte av å lese pakningsvedleggene nøye. Eldre mennesker som bruker reseptpliktige legemidler må være oppmerksomme på hvilke preparater som kan og ikke kan kombineres med analgetika for å unngå ubehagelige bivirkninger. Yngre personer har færre utfordringer når det gjelder valg av reseptfrie

analgetika. Interaksjoner og bivirkninger oppstår i mindre grad, da de sjelden anvender flere medikamenter samtidig. Deres organer vil normalt ikke ha en redusert funksjon på grunn av en unge alder, noe som gjør at virkestoffet tas opp og utskilles som forventet. Færre opplevelser med ubehagelige bivirkninger eller interaksjoner med andre legemidler ved tidligere bruk kan være en grunn til at denne informasjonen i pakningsvedlegget ikke blir lagt så stor vekt på av de yngre informantene.

### **Tilstedeværelsen av et pakningsvedlegg**

Alle reseptfrie legemidler, i likhet med reseptpliktige, skal inneholde et pakningsvedlegg som fungerer som en veiledning for korrekt bruk av legemidlet ved egenbehandling (SLV, 2000). Ikke alle informantene var klar over tilstedeværelsen av et vedlegg i alle de foreviste analgetiske preparatene. De eldre informantene var klar over at mange preparater inneholder et pakningsvedlegg, men visste ikke at alle legemidler skal være forsynt med et slikt informasjonsskriv. Flere av de eldre informantene brukte reseptpliktige legemidler hvor et vedlegg var inkludert. Dette kan bidra til å øke bevisstheten om at pakningsvedlegg finnes, noe som kan medføre at de eldre aktivt leter etter et pakningsvedlegg ved kjøp av også reseptfrie preparater, da de forventer dette vedlagt. Behovet for å finne ut mer om det analgetiske legemidlet kan også bidra til at de eldre ser mer nøye etter et vedlegg i pakningen. Enkelte av de yngre informantene visste derimot ikke at alle de analgetiske legemidlene inneholder et pakningsvedlegg. En grunn til dette kan være at noen av vedleggene ikke forelå nedskrevet på ark og vedlagt løst i preparatemballasjen, men heller var surret rundt legemiddelboksen eller skrevet på innsiden av ytteremballasjen. Det kan være enklere å oppdage et vedlegg lagt ved som et ark ved uttak av tablettene, hvis man ikke aktivt leter etter informasjon om legemidlet i pakningen. En annen grunn kan være at de yngre finner den informasjonen som er skrevet på yttersiden av legemiddelemballasjen tilstrekkelig for deres bruk, og derav ikke tenker over at det finnes et pakningsvedlegg med utdypende opplysninger andre steder på emballasjen.

### **Ulike måter å legge ved et pakningsvedlegg**

Et pakningsvedlegg kan være vedlagt det analgetiske legemidlet på ulike måter. Enigheten var stor blant de eldre og de yngre informantene om at pakningsvedlegg nedskrevet på

vanlige ark eller surret rundt og festet til preparatemballasjen, er de beste måtene å inkludere et vedlegg på. De eldre informantene hadde likevel enkelte problemer med pakningsvedlegget til Fenazon<sup>®</sup> koffein. Dette er forståelig, da denne informasjonen blir presentert med mindre skrift, noe som kan gjøre det vanskelig å se og lese innholdet for denne aldergruppen. Dette ble også selv kommentert av de eldre informantene.

Pakningsvedlegget utformet på et ark og vedlagt legemiddelemballasjen var de fleste fornøyde med. For de eldre var dette vedlegget enklere å lese siden informasjonen er nedskrevet oversiktlig på et ark og ikke på en papirremse hvor det kan være vanskelig å holde styr på hvor opplysninger av ønsket karakter er plassert. Vedlegget ble derimot fortalt å være for langt av både de eldre og de yngre informantene, mens de andre variantene ble sagt å virke mer konsise av de yngre. Et forkortet pakningsvedlegg kan tenkes å virke mer attraktivt for den som skal lese informasjonen. Man blir ikke overveldet av opplysninger som bør leses før inntak av legemidlet, samt et kortere vedlegg kan få flere til å evne å lese alt som står nedskrevet. Med et langt pakningsvedlegg vil de fleste, som sett i undersøkelsen, kun lese informasjon av ønsket karakter og ikke opplysninger de ikke føler angår dem i deres nåværende livssituasjon.

## Forskjeller i de eldre og de yngre informantenes meninger

### **Hva som leses og er det viktigste i pakningsvedleggene**

De eldre informantene legger vekt på andre ting i pakningsvedlegget enn de yngre, og av disse kan blant annet bivirkninger nevnes. Bivirkninger kan ramme hvem som helst, spesielt de kategorisert som hyppige eller vanlige. De eldre informantene leser derimot denne informasjonen i større grad enn de yngre, noe som kan tyde på at de ønsker å ta en veloverveid avgjørelse vedrørende bruk av legemidlet basert på disse opplysningene. Bivirkninger er sett å opptre hyppigere hos eldre personer enn hos yngre (NLH, 2010b), noe som kan forklare de eldre informantenes oppmerksomhet rettet mot denne informasjonen i pakningsvedlegget. Har man tidligere opplevd svært ubehagelige bivirkninger som nevnt i et analgetikums pakningsvedlegg, kan dette få personer til å unnlate bruk av det reseptfrie legemidlet. Enkelte av de yngre informantene uttalte at de leser gjennom bivirkningene, men ikke tenker over de i ettertid. Tanker om at bivirkningene er mindre farlige ved inntak av

reseptfrie legemidler kom også til uttrykk, noe som kan være en grunn til mindre fokus på disse. Bruk av NSAIDs kan blant annet føre til gastrointestinale blødninger, væskeretensjon og høyt blodtrykk blant eldre, og forsiktighet bør utvises ved bruk av analgetika som inneholder virkestoff tilhørende denne kategorien (NLH, 2010b). Med alderen vil nyrefunksjonen gradvis reduseres, noe som gjør at NSAIDs vil kunne utløse nyresvikt hos de eldre. Kroppens fettprosent vil øke med alderen, noe som gjør at fettløselige legemidler, som acetylsalisylsyre, vil kunne oppnå et større distribusjonsvolum, med forsinket utskillelse og forlenget virkning av legemidlet. For vannløselige legemidler derimot, som paracetamol, vil plasmakonsentrasjonene raskt kunne øke samtidig som virkningstiden reduseres (NLH, 2010b). Det kan på bakgrunn av dette se ut som om informasjonen som leses i pakningsvedleggene har mindre påvirkning på de yngre informantene enn de eldre når det gjelder avgjørelsen om å innta medikamentet.

## **Forbedring av pakningsvedleggene**

Basert på informasjonen som er gjort tilgjengelig i pakningsvedleggene skal pasientene selv være i stand til å ta en avgjørelse vedrørende bruk av de reseptfrie analgetiske legemidlene. Dersom disse opplysningene ikke kan erverves på grunn av skriftstørrelsen de er skrevet med, kan dette påvirke pasientenes sikkerhet. De yngre informantene uttalte at de ikke har problemer med skriftstørrelsen som blir brukt i de forskjellige pakningsvedleggene. Dette kan skyldes deres unge alder hvor synsproblemer ikke er like utbredt som hos den eldre generasjonen. De eldre informantene fortalte at vedleggene er vanskelig å lese uten hjelpemidler. Mange får derav ikke gjennomgått all informasjon om preparatet før anvendelse, noe som kan medføre feilbruk og interaksjoner med andre medikamenter. Ikke alle kombinasjoner av reseptfrie og reseptpliktige legemidler er like heldige, og enkelte kan være livstruende. De eldre har derfor et stort behov for den informasjonen som gis i pakningsvedleggene til analgetika, men får ikke nyttiggjort seg denne grunnet skriftstørrelsen. En studie utført av Bernardini et.al. (2001), konkludert også med at andelen som ønsker en større skriftstørrelse øker i samsvar med alderen. De eldre informantene nevnte ikke hvilken skriftstørrelse som var ønskelig på informasjonen i pakningsvedlegget. Det vil for de fleste være vanskelig å komme med konkrete forslag vedrørende dette uten å ha tekster med ulike skriftstørrelser å sammenligne med, noe som kan antas å være grunnen



til manglende forslag på dette området. Det ble heller ikke av de yngre informantene diskutert hvilken størrelse som er ønskelig på informasjonen i pakningsvedleggene, da skriftstørrelsen ikke ble sagt å være et problem. En skriftstørrelse på 10 eller 11 ble derimot, i en undersøkelse av Bernardini et. al. (2001), funnet å være tilfredsstillende å lese uavhengig av alder.

Opplysninger om bivirkningene og forsiktighetsreglene var av de eldre informantene ønskelig å se fremhevet i vedlegget gjennom bruk av store bokstaver. En grunn til dette kan være at informasjon nedskrevet på denne måten blir lettere å oppdage i et vedlegg fylt med mye tekst, og større bokstaver kan gjøre det enklere å lese opplysningene. De yngre informantene hadde ingen ønsker om at noe av informasjonen skulle være nedskrevet med store bokstaver, men var tydelige på at underoverskriftene bør være uthevet for lettere å kunne skille de forskjellige opplysningsdelene fra hverandre. Dette kan bidra til å finne det man leter etter av informasjon mye raskere. Et felles ønske blant de eldre og de yngre informantene var et kortere og mer konsist pakningsvedlegg. En grunn til dette kan være at de eldre finner det slitsomt å lese lange tekster dersom de har dårlig syn og må anvende sterkt lys eller forstørrelsesglass for å se informasjonen nedskrevet. De yngre informantene ønsker kanskje et kortere vedlegg for å kunne innhente informasjon de behøver raskere og slippe å lete etter riktig avsnitt disse opplysningene befinner seg i.

## **Farger og illustrasjoner i pakningsvedleggene**

Farger og illustrasjoner vil kunne bidra til et blikkfang i teksten og øke forståelsen for hva det informeres om ved bruk av bildesymboler i kombinasjon med informasjonen. De fleste av de yngre informantene ønsket mer farger i vedleggene og gjerne illustrasjonsbilder. En grunn til dette kan være en bedre oversikt over informasjonsdelene ved å bruke farger som skillelinjer i pakningsvedlegget. En annen grunn kan være at de finner vedlegget for seriøst, og ønsker farger samt illustrasjoner som kan live opp informasjonen og gjøre det mer interessant å lese opplysningene. De eldre informantene nevnte ikke farger i tilknytning til pakningsvedleggene. Dette kan skyldes at de ikke er opptatt av å gjøre vedlegget mindre seriøst for å make å lese informasjonen nedskrevet.

## **Vanskelige ord og uttrykk**

Et pakningsvedlegg hvor allmenne ord er benyttet i stedet for fremmedord vil kunne bidra til en økt lesing og forståelse av informasjonen gitt i vedlegget. Det ble av de eldre informantene uttrykt et ønske om bruk av mindre faguttrykk i pakningsvedlegget. Dette gjaldt spesielt oppramsingen av innholdsstoffene og beskrivelsen av virkningsmekanismen. Mindre detaljer og bruk av enklere ord var å foretrekke. En grunn til dette kan være bortfall av enkelte ords betydning på grunn av en høy alder, da de yngre informantene ikke hadde noen problemer med vedlegget på dette området. Pakningsvedlegget ble av de yngre sagt å være forståelig og ikke å inneholde vanskelige faguttrykk.

Når det gjelder de eldre informantene har vi ingen kjennskaper til hvilket yrke de tidligere har jobbet innenfor, om de har vært hjemmeværende, om de har studert eller lignende. Tidene har forandret seg, og i deres yngre dager var det kanskje ikke så vanlig å studere i flere år, men heller sett positivt på det å komme seg raskt ut i arbeid. Yngre personer har i dag større valgfrihet til å ta en lengre utdanning om de ønsker. De yngre informantene i undersøkelsen var alle studenter, og kan av den grunn være kjent med enkelte vanskelige ord og uttrykk, noe som gjør at de ikke finner språket i vedlegget vanskelig.

## **Rekkefølgen til informasjonen nedskrevet i pakningsvedleggene**

Opplysningene gitt i pakningsvedlegget er presentert i en rekkefølge ut fra en mal fremsatt av Europakommisjonen. De yngre informantene fant rekkefølgen til informasjonsdelene logisk, og ønsket ikke å forandre så mye på disse annet enn å plassere dosering og bivirkninger tidligere i vedlegget. Innholdsstoffene ble sagt å være unødvendig å informere om, men dersom de skal opplyses om ble de foreslått å plasseres mot slutten. De eldre hadde flere forandringer de kunne tenke seg når det gjaldt plassering av informasjonen, og foreslo også hva som burde være skrevet med store bokstaver. Eldre personer inntar ofte flere reseptpliktige legemidler og mange leser pakningsvedleggene tilhørende disse. Dette kan medføre tanker og meninger om forbedringer som burde utføres på vedleggene for en optimal bruk av disse, ut fra egne erfaringer. Yngre personer har kanskje ikke lest så mange vedlegg tidligere eller tenkt over hva de inneholder, noe som gjør at det blir vanskelig å svare på hva de føler mangler av informasjon eller er unødvendig å inkludere. Det blir derfor av de

ynge informantene fokusert på enkelte mindre elementer som de kommer på underveis ved å se på pakningsvedlegget.

De eldre informantene ønsket bivirkninger, forsiktighetsregler, interaksjoner og innholdsstoffer tidlig i pakningsvedlegget. En grunn til dette kan være tanker om at informasjon plassert øverst i vedlegget er mer viktig enn det som er plassert mot slutten. Er vedlegget langt, vil flere kanskje kun lese informasjonen i begynnelsen av pakningsvedlegget og det vil da være viktig at det som det opplyses om her er av større betydning for bruk av legemidlet. Det var ingen spesifikk informasjon i vedlegget de yngre informantene følte var viktig å lese gjennom før ethvert inntak av analgetika. Dette kan også være en grunn til at de fant rekkefølgen til informasjonen i pakningsvedlegget tilfredsstillende som den er i dag.

### **Nytteverdien av pakningsvedleggene**

Følelsen av at pakningsvedleggene hadde en nytteverdi for bruk av reseptfrie analgetika var varierende blant informantene. De yngre mente at vedleggene ikke var til nytte for dem. En grunn til dette kan være den store mengden tekst som vedleggene inneholder og som kan gjøre det vanskeligere for den enkelte å velge ut hvilken informasjon som kan være nyttig å ha kjennskap til. De eldre fant derimot pakningsvedleggene svært nyttig. Dette på grunn av informasjon om bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner med andre legemidler, som er opplyst i vedlegget. Tilstrekkelig informasjon synes å være viktigere for de eldre enn de yngre informantene. En grunn til dette kan være at de eldre føler seg tryggere med å innta legemidlet etter å ha lest vedlegget nøye, da de har bedre kjennskaper til fordeler og ulemper med å bruke det analgetiske preparatet.

## 7 Konklusjon

I denne studien får vi vite hva yngre personer mener om pakningsvedlegg for reseptfrie svake analgetika, og hvilke likheter samt forskjeller som finnes i de eldre og de yngre informantenes meninger om de samme vedleggene.

Pakningsvedleggene blir ikke alltid lest av de yngre informantene på grunn av tidligere anvendelser av reseptfrie svake analgetika, manglende interesse for den nedskrevne informasjonen og følelsen av liten nytteverdi av det som det informeres om. Frykten for farlige bivirkninger og alvorlige hendelser tilknyttet preparatene er liten. Reseptfritt salg utenom apotek ble av informantene fortalt å ha bidratt til denne noe lave respekten for reseptfrie svake analgetika. Farger, tydelige overskrifter og illustrasjoner blir av de yngre informantene fortalt å kunne bidra til et mer tiltalende pakningsvedlegg som flere vil ønske å lese. Det som var høyst ønskelig blant de yngre informantene var informasjon som er tilpasset deres behov og bruk av det reseptfrie analgetiske legemidlet.

Både de eldre og de yngre informantene leser pakningsvedleggene i noe varierende grad. Hovedgrunnen til dette er forskjellig blant de to aldersgruppene. De eldre ønsker å lese vedleggene, men den lille skriftstørrelsen på informasjonen gjør det vanskelig for dem å se teksten. De yngre informantene mener derimot at det er for mye informasjon i vedleggene som ikke angår dem i deres nåværende livssituasjon, og leser av den grunn ikke pakningsvedleggene. Vanskelige ord og uttrykk var også et problem for de eldre informantene. Bivirkninger og interaksjoner blir i større grad lagt vekt på av de eldre informantene på grunn av frykt for hendelser som kan oppstå ved bruk. Dette var ikke en bekymring blant de yngre informantene, som antok at bivirkninger tilknyttet reseptfrie legemidler er mindre farlige enn for reseptpliktige legemidler. Denne informasjonen ble derav vektlagt mindre av de yngre.

## 8 Litteraturliste

- Abbott, F.V., Fraser, M.I. (1998). Use and abuse of over-the-counter analgesic agents. *Journal of Psychiatry & Neuroscience* 23(1): 13-34.
- Andrew, E., Muan, B. (2007) Akutte forgiftninger i Norge, en epidemiologisk oversikt. *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift* 115(3): 21-4.
- Apotek og legemidler 2010: Bransjestatistikk om apotekenes virksomhet og rammevilkår. (2010). Oslo: Apotekforeningen.
- Bateman, N. (2009). Limiting paracetamol pack size: has it worked in the UK?. *Clinical Toxicology*. 47(6): 536-41.
- Beale Jr., J.M., Block, J.H. (2004) *Wilson and Gisvold's Textbook of Organic Medicinal and Pharmaceutical chemistry*. Eleventh edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Bergus, G.R., Levin, I.P., Elstein, A.S. (2002). Presenting risks and benefits to patient: the effect of information giving on decision making. *Journal of General Internal Medicine* 17(8): 612-7.
- Bernardini, C., Ambrogi, V., Fardella, G., Perioli, L., Grandolini, G. (2001). How to improve the readability of the patient package leaflet: a survey on the use of colour, print size and layout. *Pharmacological Research* 43(5): 437-44.
- Bøe, G.H., Haga, C., Andrew, E., Berg, K.J. (2004). Paracetamolforgiftninger i Norge 1990-2001. *Tidsskriftet for Den norske legeforening* 124(12): 1624-8.
- Craig, D.G.N., Bates, C.M., Davidson, J.S., Martin, K.G., Hayes, P.C., Simpson, K.J. (2011). Overdose pattern and outcome in paracetamol-induced acute severe hepatotoxicity. *British Journal of Clinical Pharmacology* 71(2): 273-82.
- Desponds, G., Vanmelle, G., Schelling, J.L. (1982). Comparison of a patient-oriented package insert for benzodiazepines. *Schweizerische Medizinische Wochenschrift* 112(40): 1376-82.

Dickinson, D., Raynor, D.K., Duman, M. (2001). Patient information leaflets for medicines: using consumer testing to determine the most effective design. *Patient Education and Counseling* 43(2): 147-59.

Dodds L. J. (1986). Effects of information leaflets on compliance with antibiotic therapy. *Pharmaceutical Journal* 236(11): 48-51.

European Commission. (2009). Guideline on the readability of labelling and package leaflet of medicinal products for human use. URL: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf) [17.03.11]

European Medicine Agency. (2010) Annex III B. Package leaflet. URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Templates\\_and\\_Form/2009/10/W\\_C500004368.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Templates_and_Form/2009/10/W_C500004368.pdf) [01.02.11]

Felleskatalogens pasientutgave. (2011). URL: <http://felleskatalogen.no/pasientutgave/> [08.05.11]

*Forskrift om legemidler fra apotek.* Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek av 27. april 1998 nr. 455.

*Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler.* Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek av 14. august 2003 nr. 1053.

Giftinformasjonen. (2006). NSAIDs (ikke-steroide antiinflammatoriske midler) – behandlingsanbefaling ved forgiftning. Utfyllende informasjon. URL: <http://www.helsebiblioteket.no/Forgiftninger/Legemidler/4792.cms> [24.12.10].

Helsedirektoratet. (2010). Giftinformasjonen. Årsberetning 2009. URL: [http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00296/rsberetning\\_for\\_Gi\\_296609a.pdf](http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00296/rsberetning_for_Gi_296609a.pdf) [01.02.11]

Holager, T., Lagerløv, P., Helseth, S., Rosvold, E.O. (2009). Holdninger til reseptfrie smertestillende legemidler blant 15-16- åringer. *Tidsskrift for Den norske legeförening* 129(15): 1451-4

- Høeg, E. (2010) Legemiddelinformasjon – svart på hvitt?. *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift*, 118(1): 20-1.
- Katz, M.G., Kripalani, S., Weiss, B.D. (2006). Use of pictorial aids in medication instruction: a review of the literature. *American Journal of Health-System Pharmacy* 63(23): 2391-7.
- Knapp, P. Raynor, D. K., Berry, D. C. (2004). Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines. *Quality and Safety in Health Care* 13(3): 176-80.
- Lagerløv, P., Holager, T., Helseth, S., Rosvold, E.O. (2009). Selvmedisinering med reseptfrie smertestillende legemidler hos 15 -16 – åringer. *Tidsskrift for Den norske legeforening* 129(15):1447-50.
- Legemiddelforskriften*. Forskrift om legemidler av 22. desember 1999 nr. 1559.
- Legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten*. Forskrift om legemiddelklassifisering av 27. desember 1999 nr. 1565.
- Legemiddeloven*. Lov om legemidler mv. av 04. desember 1992 nr. 132.
- Legemiddelstatistikk 2010:1 – Legemiddelforbruket i Norge 2005-2009. (2010). Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt.
- Legemiddelstatistikk 2011:1 - Legemiddelforbruket i Norge 2006-2010. (2011). Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt.
- Mansoor, L.E., Dowse, R. (2003). Effect of Pictograms on Readability of Patient Information Materials. *The Annals of Pharmacotherapy* 37(7): 1003-9.
- Morgan, D.L. (1997). *Focus groups as qualitative research*. Second edition. California: SAGE Publications, Inc.
- Morgan, D.L. (1998). *Planning Focus Groups: Focus Group Kit 2*. California: SAGE Publications, Inc.

Nasjonalt folkehelseinstitutt. (2010a). Legemidler i dagligvarehandelen 3. kvartal 2010: Salg av reseptfrie smertestillende legemidler går ned. URL:

[http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft\\_5565&MainArea\\_5661=5565:0:15,2675:1:0:0:::0:0&MainLeft\\_5565=5544:86658::1:5673:1:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,2675:1:0:0:::0:0&MainLeft_5565=5544:86658::1:5673:1:::0:0) [27.12.10]

Nasjonalt folkehelseinstitutt. (2010b). Legemidler i dagligvarehandelen 2. kvartal 2010: Salg av legemidler utenom apotek – stabile andeler. URL:

[http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft\\_5565&MainArea\\_5661=5565:0:15,2675:1:0:0:::0:0&MainLeft\\_5565=5544:85487::1:5569:1:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,2675:1:0:0:::0:0&MainLeft_5565=5544:85487::1:5569:1:::0:0) [27.12.10]

Nathan, J.P., Zerilli, T., Cicero L.A., Rosenberg, J.M. (2007). Patients' use and perception of medication information leaflets. *The Annals of Pharmacotherapy* 41(5): 777-82.

Nguyen, T.H.T. (2008). *Eldres meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie, smertestillende midler*. Masteroppgave i samfunnsfarmasi. Oslo: Universitetet i Oslo.

Nguyen, T.H.T., Toverud, E-L., Horn, A.M. (2009). Eldres meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie smertestillende midler. *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift* (2): 34.

Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell (2007). Oslo: Forening for utgivelse av norsk legemiddelhåndbok.

Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell. (2010a). Oslo: Forening for utgivelse av norsk legemiddelhåndbok.

Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell. (2010b). G10 Eldre og legemidler. Oslo: Forening for utgivelse av norsk legemiddelhåndbok.

Os, I. (2003). COX-2 hemmere og effekt på nyrer og blodtrykk. *Tidsskrift for Den norske legeforening* 123(10): 1339-41.

Peterson, G., Aslani, P., Williams, K.A. (2003). How do consumers search for and appraise information on medicines on the Internet? A qualitative study using focus groups. *Journal of Medical Internet Research* 5(4): e33.



Raynor, D. K. (1998). The Influence of Written Information on Patient Knowledge and Adherence to Treatment. I: *Adherence to treatment in medical conditions*. Amsterdam: Harwood Academic, red. Midence, K., Myers, L. B., 83-113. Amsterdam: Harwood Academic.

Raynor, D. K., Knapp, P. (2000). Do patients see, read and retain the new mandatory medicines information leaflets? *The Pharmaceutical Journal* 264(7083): 268-70.

Raynor, D.K., Blenkinsopp, A., Knapp, P., Grime, J., Nicolson, D.J., Pollock, K., Dorer, G., Gilbody, S., Dickinson, D., Maule, A.J., Spoor, P. (2007). A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health technology assessment* 11(5): 1-160.

Rygnestad, T., Spigset, O. (2000). Bruk av paracetamol til voksne. *Tidsskriftet for Den norske legeforening* 120(29): 3565-6.

Sawynok, J., Yaksh, T.L. (1993). Caffeine as an analgesic adjuvant: a review of pharmacology and mechanisms of action. *Pharmacological Review* 45(1): 43-85.

Statens legemiddelverk. (2000). Rundskriv 07/2000. Pakningsvedlegg. URL: [http://legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_22089.aspx](http://legemiddelverket.no/templates/InterPage_22089.aspx) [15.03.10.]

Statens legemiddelverk. (2005). Rundskriv 01/2005. Utlevering av reseptpliktige legemidler som i begrenset mengde er unntatt reseptplikt fra apotek og medisinsalg. URL: [http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_16926.aspx](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_16926.aspx) [23.12.10]

Statens legemiddelverk. (2006a). Klassifisering som legemiddel. URL: [http://legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_25626.aspx?filterBy](http://legemiddelverket.no/templates/InterPage_25626.aspx?filterBy) [12.03.10]

Statens legemiddelverk. (2006b). Økt tilgjengelighet til reseptfrie legemidler. URL: [http://legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_33531.aspx](http://legemiddelverket.no/templates/InterPage_33531.aspx) [04.03.10]

Statens legemiddelverk. (2008a). Flere legemidler i salg utenom apotek. URL: [http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_80351.aspx](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_80351.aspx) [03.03.10]

Statens legemiddelverk. (2008b) Preparatomtale. Fenazon-Koffein® Sterke 1g/100mg. URL: [http://www.legemiddelverket.no/custom/Preparatsok/prepSearch\\_80333.aspx?SearchID=2c40df67-042b-4e63-9911-cdb1898fe54c](http://www.legemiddelverket.no/custom/Preparatsok/prepSearch_80333.aspx?SearchID=2c40df67-042b-4e63-9911-cdb1898fe54c) [24.12.10]

Statens legemiddelverk. (2009a). Preparatomtale: Paracet® 500 mg. URL: [http://legemiddelverket.no/custom/Preparatsok/prepSearch\\_80333.aspx?SearchID=f4d21731-ba26-4043-a3bb-cadb4e7d0106](http://legemiddelverket.no/custom/Preparatsok/prepSearch_80333.aspx?SearchID=f4d21731-ba26-4043-a3bb-cadb4e7d0106) [25.12.10].

Statens legemiddelverk. (2009b). Orientering om praksis ved klassifisering av produkter. URL: [http://legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_80431.aspx](http://legemiddelverket.no/templates/InterPage_80431.aspx) [12.03.10]

Statens legemiddelverk. (2009c) Minimumsutvalg. URL: [http://legemiddelverket.no/upload/minimumsutvalg\\_3april09.pdf](http://legemiddelverket.no/upload/minimumsutvalg_3april09.pdf) [26.04.11]

Statens legemiddelverk. (2010a). Bivirkningsrapport 2009, Seksjon for legemiddelovervåking. URL: <http://www.relis.no/Bivirkninger/Arsrapporter/~media/RELIS/Innhold/Bivirkninger/Arsrapporter%20bivirkninger/Bivirkninger%202009.ashx> [31.01.11]

Statens legemiddelverk. (2010b). Retningslinjer for Legemiddelverkets faggruppe for likeverdig bytte – Byttegruppen. URL: [http://www.legemiddelverket.no/upload/Retningslinjer%20for%20byttegruppens%20arbeid%20-%20versjon%202010-06-23%20\\_2\\_endelig.pdf](http://www.legemiddelverket.no/upload/Retningslinjer%20for%20byttegruppens%20arbeid%20-%20versjon%202010-06-23%20_2_endelig.pdf) [02.05.11]

Statens legemiddelverk. (2011). Liste over legemidler som kan omsettes utenom apotek gjeldende fra 18.april 2011. URL: <http://legemiddelverket.no/upload/document2011-04-18-105804.pdf> [26.04.11]

Stewart, D.W., Shamdasani, P.N., Rook, D.W. (2007). *Focus groups: theory and practice*. Second edition. United States of America: California. Sage Publications, Ink.

Vinker, S., Eliyahu, V., Yaphe, J. (2007). The effect of drug information leaflets on patient behavior. *The Israel Medical Association Journal* 9(5): 383-86.

Wibeck, V. (2000). *Fokusgrupper: Om fokuserade gruppintervjuer som undersökningsmetod*. Lund: Studentlitteratur.

## 9 Vedlegg

Vedlegg 1 Legemidler tillatt solgt utenom apotek, gjeldende fra 18. april 2011

Vedlegg 2 Minimumsutvalg av reseptfrie legemidler som forhandlere utenom apotek skal ha inne på lager

Vedlegg 3 Europeisk mal over hva et pakningsvedlegg skal inneholde fremsatt av Det europeiske legemiddelbyrå

Vedlegg 4 European Commission: Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use

Vedlegg 5 Pakningsvedlegg forelagt informantene ved fokusgruppeintervjuene

Vedlegg 6 Intervjuguide

Vedlegg 7 Informasjon om undersøkelsen forelagt Høgskolen i Oslo

Vedlegg 8 Invitasjon til deltagelse i undersøkelsen forelagt interesserte personer

Vedlegg 9 Introduksjon til fokusgruppeintervjuene

Vedlegg 10 Tillatelse fra Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS

## Vedlegg 1 Legemidler tillatt solgt utenom apotek, gjeldende fra 18. april 2011 (SLV, 2011).

Statens legemiddelverk

Norwegian Medicines Agency



### Lister over legemidler som kan omsettes utenom apotek

Listene er gjeldene fra 18. april 2011.

#### Selvvalg

Legemidler i listene som ikke er markert med **gult** kan plasseres i selvvalg jf. § 10 i forskrift om omsetning m.v. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (forskriften).

#### Legemidler som kan omsettes etter forskriftens § 1 a

Farmasøytiske spesialpreparater med følgende virkestoffer og formuleringer kan omsettes utenfor apotek med de begrensninger som er angitt. Bare reseptfrie pakninger av preparater med markedsføringstillatelse kan omsettes utenom apotek.

Under "Begrensninger" fremgår det den maksimale mengden som kan utleveres per kunde per døgn. Betegnelsen "alle reseptfrie" under "Styrke" betyr at *alle godkjente reseptfrie styrker og pakningsstørrelser* er omfattet.

ATC	Virkestoff	Styrke	Formuleringer	Begrensninger
A02B X13	Alginsyre	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
A02A D01	Aluminium-, kalsium- og magnesiumforbindelser	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
A11G A01	Ascorbinsyre (vitamin C)	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
D10A E01	Benzoylperoksid	Alle reseptfrie	Topikale formuleringer	
R05C B02	Bromheksin <sup>4</sup>	1,6 mg/ml	Mikstur	
R05C B02	Bromheksin <sup>4</sup>	8 mg	Tabletter/ oppløselige tabletter	
D08A J03	Cetylpyridin	Alle reseptfrie	Topikale formuleringer	
R06A E07	Cetirizin	Alle reseptfrie	Tabletter	30 tabletter
D08A C01	Dibrompropamidin	Alle reseptfrie	Topikale formuleringer	
R06A X22	Ebastin	Alle reseptfrie	Tabletter	30 tabletter
R05C A10	Ekspektorantia	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
A02B A03	Famotidin <sup>1</sup>	Alle reseptfrie	Tabletter	24 tabletter
A02B A53	Famotidin, kombinasjoner <sup>1</sup>	Alle reseptfrie	Tyggetabletter	24 tyggetabletter
B03B B01	Folsyre	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
D07A A02	Hydrokortison	Alle reseptfrie	Krem, salve	1 tube
M01A E01	Ibuprofen	200 mg	Tabletter/kapsler	20 tabletter/kapsler
M02A A13	Ibuprofen	5 %	Gel	
A06A C01	Ispaghula (loppefrø)	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
A12A A04	Kalsiumkarbonat	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
A12A A06	Kalsiumlaktoglukonat	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
A02A C01	Kalsiumkarbonat	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
S01G X08	Ketotifen	Alle reseptfrie	Øyedråper	1 flaske
D08A C02	Klorheksidin	Alle reseptfrie	Topikale formuleringer	
D04A X	Krotamiton	Alle reseptfrie	Topikale formuleringer	
A06A D11	Laktulose	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
R01A C02	Levokabastin	Alle reseptfrie	Nesespray	1 flaske
R01A C02	Levokabastin	Alle reseptfrie	Øyedråper	1 flaske
G03A D01	Levonorgestrel	Alle reseptfrie	Tabletter	1 pakke
A07D A03	Loperamid <sup>1</sup>	Alle reseptfrie	Tabletter/kapsler	16 tabletter/kapsler
A07D A03	Loperamid <sup>1</sup>	Alle reseptfrie	Mikstur	100 ml





ATC	Virkestoff	Styrke	Formuleringer	Begrensninger
R06A X13	Loratadin	Alle reseptfrie	Tabletter	30 tabletter
R06A E05	Meklozin	Alle reseptfrie	Tabletter	10 tabletter
A06A D65	Makrogol, kombinasjoner <sup>3</sup>	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
A01A A01	Natriumfluorid	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
R01A C01	Natriumkromoglikat	Alle reseptfrie	Nesespray	1 flaske
S01G X01	Natriumkromoglikat	Alle reseptfrie	Øyedråper	1 flaske
R01A A05	Oksymetazolin <sup>2</sup>	0,25 mg/ml	Nesespray	1 flaske
R01A A05	Oksymetazolin <sup>2</sup>	0,5 mg/ml	Nesespray	1 flaske
R01A A05	Oksymetazolin <sup>2</sup>	0,25 mg/ml	Nesedråper	1 pakke
R01A A05	Oksymetazolin <sup>2</sup>	0,5 mg/ml	Nesedråper	1 pakke
N02B E01	Paracetamol <sup>1</sup>	Alle reseptfrie	Stikkpiller	10 stikkpiller
N02B E01	Paracetamol <sup>1</sup>	Alle reseptfrie	Tabletter/brusetabletter	20 tabletter
N02B E01	Paracetamol <sup>1</sup>	Alle reseptfrie	Dosepulver	12 dosepulver
N02B E01	Paracetamol <sup>1</sup>	Alle reseptfrie	Mikstur	60 ml
A02B C01	Omeprazol	Alle reseptfrie	Enterokapsler/ enterotabletter	14 kapsler/ tabletter
A02B A02	Ranitidin	Alle reseptfrie	Tabletter/brusetabletter	24 tabletter
D11A C03	Selenforbindelser	Alle reseptfrie	Topikale formuleringer	
A03A X13	Silikonforbindelser	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
A11E A	Vitamin B kompleks	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
A11H A03	Vitamin E	Alle reseptfrie	Orale formuleringer	
D11A F	Vorte- og hudetsende midler	Alle reseptfrie	Topikale formuleringer	
R01A A07	Xylometazolin <sup>2</sup>	Alle reseptfrie	Nesespray	1 flaske
S01X A20	Øyemidler	Alle reseptfrie	Topikale formuleringer	

<sup>1</sup> Kun en pakning med samme virkestoff kan selges til en kunde.

<sup>2</sup> Kun ett oksymetazolin eller xylometazolin preparat kan selges til en kunde. Styrker og pakninger godkjent til behandling av barn under 1 år kan ikke omsettes i ordningen.

<sup>3</sup> Kun reseptfrie pakninger godkjent til kortidsbehandling av obstipasjon/treg mage.

<sup>4</sup> Styrker og pakninger med doseringsangivelse for barn under 6 år kan ikke omsettes i ordningen.

Ved samtidig utlevering av pakning beregnet til voksne og pakning beregnet til barn kan begrensningen i mengden som kan utleveres per kunde per døgn overskrides med barnepakningen.

#### Legemidler som kan omsettes i henhold til forskriftens § 1 b og c

Nikotinholdige legemidler til røykeavvenning	Alle reseptfrie pakninger
Naturlegemidler eller tradisjonelle plantebaserte legemidler	Alle reseptfrie pakninger til human bruk

#### Naturlegemidler og tradisjonelle plantebaserte legemidler som ikke kan omsettes utenom apotek, jf forskriftens § 1

Preparater med innhold av Johannesurt ( <i>Hypericum perforatum</i> L)
--

Oslo, 2011-04-18

**Ivar Vollset**  
assisterende direktør (e.f.)

**Vedlegg 2** Minimumsutvalg av reseptfrie legemidler som forhandlere utenom apotek skal ha inne på lager (SLV, 2009c).



## Minimumsutvalg jf. § 9 i forskrift om omsetning m.v. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Minimumsutvalg gjeldende fra 3. april 2009.

### Smertestillende legemidler

Utsalgssteder som omsetter smertestillende legemidler må som minimum selge følgende virkestoff, styrker, mengde/antall og formuleringer:

Virkestoff	Styrke	Mengde/antall	Formulering
Paracetamol	500 mg	20 tabletter	tabletter
Paracetamol	250 mg	10 stikkpiller	stikkpiller
Paracetamol	24 mg/ml	60 ml	mikstur
Ibuprofen	200 mg	20 tabletter/kapsler	tabletter/kapsler

### Slimhinneavsvellende legemidler til lokalt bruk

Utsalgssteder som omsetter slimhinneavsvellende legemidler til lokalt bruk må som minimum selge følgende virkestoff, styrker, mengde/antall og formuleringer:

Virkestoff	Styrke	Mengde/antall	Formulering
Xylometazolin	1,00 mg/ml	10 ml <sup>2</sup>	nesespray <sup>2</sup>
	0,50 mg/ml	10 ml <sup>2</sup>	nesespray <sup>2</sup>
Eller			
Oksymetazolin	0,50 mg/ml	10 ml <sup>2</sup>	nesespray <sup>2</sup>
	0,25 mg/ml	10 ml <sup>2</sup>	nesespray <sup>2</sup>
<sup>2</sup> 10 ml nesespray kan erstattes av 0,3 ml x 20 nesedråper			

Oslo, 2009-04-03

Gro Ramsten Wesenberg

**Vedlegg 3** Mal over hva et pakningsvedlegg skal inneholde fremsatt av Det europeiske legemiddelbyrå (European Medicines Agency, 2010) .

Version 7.3.1, 03/2010

ANNEX III  
LABELLING AND PACKAGE LEAFLET

**B. PACKAGE LEAFLET**

*[NOTE: the following items must appear in the package leaflet as required by Title V of Directive 2001/83/EC, as amended. In the case of advanced therapy medicinal products, these items are listed in Annex IV of Regulation (EC) 1394/2007. In exceptional cases, alternative headings may be acceptable, especially for those headings containing <take><use> or where a different wording would be more appropriate for the product concerned e.g. to better reflect the user of the product. This should not in any case impact on the content required for the section concerned. Applicants should justify the use of alternative headings (e.g. by reference to user testing results). For certain medicinal products not all items may be relevant, in this case the corresponding heading should not be included.*

*The leaflet must be readable for the patient; please refer to the “Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use” as published on the Website of the European Commission in the Notice To Applicants, Volume 2C:*

*[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol2\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol2_en.htm)*

*Throughout the text “X” stands for the (invented) name of the medicinal product.*

*Standard statements are given in the template which must be used whenever they are applicable. If the applicant needs to deviate from these statements to accommodate product-specific requirements, alternative or additional statements will be considered on a case-by-case basis.*



*Guidance notes in orange cross-refer to the section/information of the SmPC which is to be reflected in that particular section of the package leaflet.*

*Applicants shall ensure that, on request from patients' organisations, the package leaflet is made available in formats appropriate for the blind and partially sighted. Marketing authorisation holder are therefore encouraged to include a statement at the end of the package leaflet to inform about the availability of such alternatives format.]*

## **PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**

*[Heading to be printed]*

**{(Invented) name strength pharmaceutical form}**

{Active substance(s)}

*[The (invented) name of the medicinal product (referred to as X throughout this document) followed by the strength and pharmaceutical form (i.e. as it appears in the SmPC) should be stated here in bold. This should be followed by the active substance(s) (as stated on the label section 1), which may be written on the line below.]*

*[For medicinal products available only on prescription:]*

**<Read all of this leaflet carefully before you start <taking> <using> this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your <doctor> <or> <pharmacist>.
- <This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.>
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your <doctor> <or> <pharmacist>.>

*[For medicinal products available without a prescription:]*

**<Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.**

This medicine is available without prescription. However, you still need to <take> <use> X carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve <after {number of} days.>
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your <doctor> <or> <pharmacist>.>

**In this leaflet:**

1. What X is and what it is used for
2. Before you <take> <use> X
3. How to <take> <use> X
4. Possible side effects
5. How to store X
6. Further information

**1. WHAT X IS AND WHAT IT IS USED FOR**

*[Pharmacotherapeutic group.]*

*[The pharmacotherapeutic group or type of activity should be stated here using patient understandable language.]*

*[Therapeutic indications.]*

*[The therapeutic indications should be stated here, using patient understandable language.*

*If appropriate, specify that:]*

<This medicine is for diagnostic use only.>

*[If the advanced therapy medicinal product contains cells or tissues, a description of those cells or tissues and of their specific origin, including the species of animal in cases of non-human origin, should be provided.]*

*[If the advanced therapy medicinal product contains medical devices or active implantable medical devices, a description of those devices and their specific origin, should be provided.]*

## **2. BEFORE YOU <TAKE> <USE> X**

*[Additional sub-headings within the headings given below may be included if needed to increase readability, e.g. for information to particular category of users .]*

*[List of information necessary before taking the medicinal product.]*

*[The whole section 2 must take into account the particular condition of certain categories of users, e.g. children and the elderly (specify the age range according to information given in the SmPC); special patient populations, e.g. patients with renal or hepatic impairment.]*

*[Contraindications.]*

### **Do not <take> <use> X**

- <if you are allergic (hypersensitive) to { active substance(s)} or any of the other ingredients of X.> *[include reference to residues, if applicable.]*

- <if...>

*[Give information on absolute contraindications here in accordance with the SmPC; this should be in patient understandable language and should be strictly limited to contraindications, including contraindications due to interactions with other medicinal products. Other precautions and special warnings should be made in the next section.*

*Care must be taken to ensure that complex details are not omitted. It is not acceptable to state only the common or major contraindications. Belief that a patient cannot understand a contraindication is not a reason for omitting it.]*

*[Appropriate precautions for use; special warnings.]*

### **Take special care with X**

- <if you ...>

- <when ...>

- < Before treatment with X, ...>

*[Information in patient understandable language, special warnings and appropriate precautions for use should be provided here.]*

*[Interactions with other medicinal products.]*

**<Taking> <Using> other medicines**

*[Describe the effects of other products on the product in question and vice versa. Reference should be made to the intensification/weakening and the extension/shortening of effects.]*

<Please tell your <doctor> <or> <pharmacist> if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.>

*[Interactions with herbal or alternative therapies should be addressed where necessary.]*

*[Interactions with food and drink.]*

**<Taking> <Using> X with food and drink**

*[Interactions not related to medicinal products should be mentioned here. For example, patients should not consume milk in combination with tetracyclines and no alcohol should be consumed during treatment with benzodiazepines. Where relevant, guidance should always be included to clarify if the medicine must be taken with food, during/before meals, or clearly state if food/meals have no influence, etc.]*

*[Use by pregnant or breast-feeding women.]*

**Pregnancy and breast-feeding**

*[Where the information is significantly different, pregnancy and breast-feeding information can be presented under separate headings.]*

*[Include conclusion summary of the information given in the SmPC, in addition to the following optional statement:]*

<Ask your <doctor> <or> <pharmacist> for advice before taking any medicine.>

*[Information on teratogenicity in patient understandable language, should be included in the leaflet when the product is contra-indicated during pregnancy.]*

*[Effects on the ability to drive or to use machines.]*

**Driving and using machines**

<Do not drive <because...>.>

<Do not use any tools or machines.>

*[Excipients warnings.]*

### **Important information about some of the ingredients of X**

*[If appropriate, details of those excipients knowledge of which is important for the safe and effective use of the medicinal product and included in the guideline on “Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use” (The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 3B), including relevant warnings for residues from the manufacturing process.]*

### **3. HOW TO <TAKE> <USE> X**

*[Additional sub-headings within the headings given below may be included if needed to increase readability.]*

*[Instructions for proper use.]*

*[The following 4 items can be combined as one paragraph.]*

*[Dosage. (SmPC section 4.2)]*

<Always <take> <use> X exactly as your doctor has told you. You should check with your <doctor> <or> <pharmacist> if you are not sure.> <The usual dose is...>

#### **<Use in children>**

*[Method and/or route(s) of administration.]*

*[Method of administration: directions for a proper use of the medicinal product; e.g. “Do not swallow”, “Do not chew”, “Shake well before use”.*

*Route(s) of administration according to “Standard Terms” published by the Council of Europe and an additional patient-friendly explanation may be given if necessary.*

*When applicable, there should be descriptions (if useful with illustrations) of opening techniques for child-resistant containers and other containers to be opened in an unusual way.*

*Where relevant, guidance should always be included to clarify if the medicine must be taken with food, during/before meals, or clearly state if food/meals have no influence, etc.]*

*[Frequency of administration.]*

*[Specify if necessary the appropriate time(s) at which the medicinal product may or must be administered.]*

*[Duration of treatment.]*

*[If appropriate, especially for products available without prescription, precise statements should be included on:*

- the usual duration of the therapy;*
- the maximum duration of the therapy;*
- the intervals with no treatment;*
- the cases in which the duration of treatment should be limited.]*

*[Symptoms in case of overdose and actions to be taken.]*

**If you <take> <use> more X than you should**

*[Describe how to recognise if someone has taken an overdose and what to do.]*

*[Actions to be taken when one or more doses have been missed.]*

**If you forget to <take> <use> X**

*[Make clear to patients what they should do after irregular use of a product; e.g.:]*

<Do not take a double dose to make up for a forgotten <tablet> <dose> <...>.>

*[Indication of the risk of withdrawal effects.]*

**If you stop <taking> <using> X**

*[Indicate any effects of interrupting or ending the treatment early, if applicable.*

*A statement on the potential consequences of stopping the treatment before finishing the course of treatment and the need for a prior discussion with the treating physician or pharmacist should be included as appropriate in patient understandable language.*

*Indicate withdrawal effects when the treatment ends, when necessary.]*

*[As appropriate, close this section with:]*

<If you have any further questions on the use of this product, ask your <doctor> <or> <pharmacist>>.

#### **4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

*[Description of side effects.]*

*[Begin this section with:]*

Like all medicines, X can cause side effects, although not everybody gets them.

*[Describe, if necessary, the actions to be taken. If the patient needs to seek help urgently, the use of the term <immediately> is recommended; for less urgent conditions, <as soon as possible> can be used.]*

*[Close this section with:]*

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your <doctor> <or> <pharmacist>.

## **5. HOW TO STORE X**

Keep out of the reach and sight of children.

*[Expiry date.]*

*[Where a specific abbreviation for Expiry date is used on the labelling, the full term should be mentioned here as well as the abbreviation.]*

Do not use X after the expiry date which is stated on the <label> <carton> <bottle> <...> <after {abbreviation used for expiry date}.> <The expiry date refers to the last day of that month.>

*[Storage conditions.]*

*[For Storage condition statements see Appendix III.]*

*[Where applicable, shelf life after reconstitution, dilution or after first opening the container.]*

*[Please refer to “Note for Guidance on Maximum Shelf Life for Sterile Products for Human Use after First Opening or Following Reconstitution” (CPMP/QWP/159/96/corr).]*

*[Where appropriate, warning against certain visible signs of deterioration.]*

<Do not use X if you notice {description of the visible signs of deterioration}.>

<Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.>

## **6. FURTHER INFORMATION**

*[Full statement of the active substance(s) and excipient(s).]*

### **What X contains**

*[The active substance(s) (expressed qualitatively and quantitatively) and the other ingredients (expressed qualitatively) should be identified using their names as given in the SmPC and in the language of the text, e.g.]*

The active substance(s) is (are)... *[see guidance in section 2 of outer packaging.]*

The other ingredient(s) is (are)... *[separate the excipients of the different parts of the medicinal product, e.g. tablet core/coating, capsule contents/shell; powder/solvent (e.g. water for injections).]*

*[Pharmaceutical form, nature and contents of container in weight, volume or units of dosage.]*

### **What X looks like and contents of the pack**

*[The pharmaceutical form should be stated according to the full “Standard Terms” published by the Council of Europe and an additional patient-friendly explanation may be given if necessary. Where the Council of Europe friendly term is used on small immediate packaging materials, the friendly term should be added in brackets.*

*It is recommended to include a physical description e.g. shape, colour, texture, imprint.]*

*[All pack sizes for this pharmaceutical form and strength should be detailed here; if appropriate indicate that not all pack sizes may be marketed. A cross-reference to other pharmaceutical forms and strengths may be included.]*

*[Name and address of the marketing authorisation holder and of the manufacturing authorisation holder responsible for batch release, if different.]*

### **Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

{Name and address}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>



*[State the name and address of the Marketing Authorisation Holder and identify as such e.g. “Marketing Authorisation Holder: ABC Ltd, etc.” (Full address: name of the country to be stated in the language of the text. Telephone, fax numbers or e-mail addresses may be included (no websites, no e-mails linking to websites).]*

*[State the name and address of the manufacturer responsible for batch release and identify as such e.g. “Manufacturer: DEF Ltd, etc.” (Full address: name of the country to be stated in the language of the text. Telephone or fax numbers, e-mail addresses or websites are not allowed).]*

*[If MAH and manufacturer are the same, the general heading “Marketing Authorisation Holder and Manufacturer” can be used.]*

*[In cases where more than 1 manufacturer responsible for batch release is designated, all should be listed here. However, the printed package leaflet of the medicinal product must clearly identify the manufacturer responsible for the release of the concerned batch or mention only the specific manufacturer responsible for the release of that batch.]*

*[List of local representatives, where applicable.*

*- Listing of local representatives is not a requirement, but where used they must be stated for all Member States. However, a representative may be designated for more than one country and may also be the MAH where no other local representative is indicated. In cases where the same representative is designated for more than one country, the representative’s details may be listed only once below the names of the countries concerned.*

*- Where a local representative is located outside the country concerned and where an address is given, the country name must be included in the address of the local representative and must be given in the language(s) of the country for which the local representative is designated.*

*- ISO country codes\* may be used to replace the full name of the country heading. ISO codes together with the respective names of EU/EEA countries can be found at the following web site: <http://publications.europa.eu/code/en/en-370100.htm>*

*- In order to save space in the printed package leaflet, local representatives may be presented sequentially rather than in a tabulated format. In case of multi-lingual leaflets, the list of local representatives can be printed only once at the end of the printed leaflet.*

- *The local representative may be indicated by name, telephone number and electronic e-mail address (optional) only. Postal address may be added space permitting. Website addresses or e-mails linking to websites are not allowed*
- *If a representative is outside the relevant country, indicate the name of the country.*
- *For Belgium (Brussels) and Finland (Swedish speaking Finland) addresses may appear in two languages, respectively Dutch/French and Finnish/Swedish.*
- *For Greece and Cyprus, the address must appear in Greek.*

*Telephone numbers: international dialling code followed by the area code and telephone number, e.g. European Medicines Agency Tel: + 44-(0)20 7418 8400.]*

*\*[except for the United Kingdom, for which UK is recommended (instead of the ISO code GB)]*

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder.

**This leaflet was last approved in {MM/YYYY}**

*[Date of granting of the Marketing Authorisation/approval of latest variation or transfer, e.g. the latest Commission Decision, implementation date of the Urgent Safety Restriction or date of the European Medicines Agency letter/notification. Item to be completed by the Marketing Authorisation Holder at time of printing.]*

*[For products approved under “conditional approval”, include the following statement:]*  
 <This medicine has been given “conditional approval”.

This means that there is more evidence to come about this medicine.

The European Medicines Agency will review new information on the medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.>

*[For products approved under “exceptional circumstances”, include the following statement:]*

<This medicine has been authorised under “Exceptional Circumstances”.

This means that <because of the rarity of this disease> <for scientific reasons> <for ethical reasons> it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on the medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.>

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu> <There are also links to other websites about rare diseases and treatments.> *[The last part of the statement is applicable to orphan medicinal products only.]*

*[Practical information on handling and/or administration of the medicinal product by the patient may be provided here, only where such information is too extensive to be included in section 3. A cross-reference to this information should be included in section 3.]*

*[For parenteral products or other products which are mainly used in hospitals, practical information on preparation and/or handling of the medicinal product for medical and healthcare professionals can be included in this section, WHERE RELEVANT and a cross-reference to section 3 should be included. In such case, start the section with:]*

<The following information is intended for medical or healthcare professionals only:>

*[If other additional scientific information is to be included in the package for the healthcare professional, this can be achieved by either:*

- providing the complete SmPC as a separate document in the product package,*
  - adding the complete SmPC as a tear-off section at the end of the printed PL,*
- so that the information for the patient (i.e. the package leaflet) and the information for the healthcare professional (i.e. the SmPC) are clearly differentiated.*

*The intention to include the complete SmPC and the way in which this will be achieved must be justified by the applicant and indicated at the end of Annex III B without actually repeating the complete latest SmPC text.*

*Applicants should carefully consider whether including such scientific information in the pack is appropriate, taking into account the nature of the product. The product information must be presented in an identical way in all EU languages.]*

**Vedlegg 4** European Commission: Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (European Commission, 2009).

## **Chapter 1 Readability of the package leaflet and the labelling**

### **SECTION A RECOMMENDATIONS FOR THE PACKAGE LEAFLET**

#### **GENERAL CONSIDERATIONS**

The package leaflet is intended for the patient/user. If the package leaflet is well designed and clearly worded, this maximises the number of people who can use the information, including older children and adolescents, those with poor literacy skills and those with some degree of sight loss. Companies are encouraged to seek advice from specialists in information design when devising their house style for the package leaflet to ensure that the design facilitates navigation and access to information.

The following guidance sets out recommendations on various aspects related to the preparation of package leaflets. It is aimed at helping applicants/marketing authorisation holders to fully comply with the legal requirements and is based on experience where it has been shown that using these techniques optimises the usability of the package leaflet. Additional requirements may apply in particular Member States. Applicants should check details of those requirements in the Notice to Applicants, Volume 2A, chapter 7.

#### **1. TYPE SIZE AND FONT**

Choose a font which is easy to read. Stylised fonts which are difficult to read should not be used. It is important to choose a font in which similar letters/numbers, such as “i”, “l” and “1” can be easily distinguished from each other.

The type size should be as large as possible to aid readers. A type size of 9 points, as measured in font ‘Times New Roman’, not narrowed, with a space between lines of at least 3 mm, should be considered as a minimum. However, for marketing authorisation applications until 1 February 2011, a type size of 8 points, as measured in font ‘Times New Roman’, not narrowed, with a space between lines of at least 3 mm, should be acceptable as absolute minimum.

Consideration should be given to using different text sizes to enable key information to

stand out and to facilitate navigation in the text (for example, for headings).

Consideration should be given to using larger type size where a medicinal product is especially intended for an indication linked to visual impairment (see also Chapter 2 section 6).

The widespread use of capitals should not be used. The brain recognises words in written documents by the word shape, so choose lower case text for large blocks of text.

However, capitals may be useful for emphasis.

Do not use italics and underlining as they make it more difficult for the reader to recognise the word-shape. Italics, however, may be considered when using Latin terms.

## **2. DESIGN AND LAYOUT OF THE INFORMATION**

The use of “justified” text (that is text aligned to both left hand and right hand margins) should in principle not be used.

Line spaces should be kept clear. The space between lines is an important factor influencing the clarity of the text. As a general rule the space between one line and the next should be at least 1.5 times the space between words on a line, where practical.

Contrast between the text and the background is important. Factors like paper weight, colour of the paper, size and weight of the type, colour of the type and the paper itself should be considered. Too little contrast between the text and the background adversely affects the accessibility of the information. Therefore, background images should in principle not be placed behind the text since they may interfere with the clarity of the information making it harder to read.

A column format for the text can help the reader navigate the information. The margin between the columns should be large enough to adequately separate the text. If space is limited a vertical line to separate the text may be used. Related information should be kept together so the text flows easily from one column to the next. Consideration should be given to using a landscape layout which can be helpful to patients. Where a multilingual leaflet is proposed there should be a clear demarcation between the different languages used; all the information provided in each language should be assembled.

## **3. HEADINGS**

Headings are important and can help patients navigate the text if used well. Therefore,

bold type face for the heading or a different colour, may help make this information stand out. The spacing above and below the headings should be consistently applied throughout the leaflet. Same level headings should appear consistently (numbering, bulleting, colour, indentation, font and size) to aid the reader.

The use of multiple levels of headings should be considered carefully, as more than two levels may make it difficult for readers to find their way around the leaflet. However, where complex information has to be communicated multiple levels of headings may be needed.

Using lines to separate the different sections within the text can also be helpful as a navigational tool.

Include all main section headings covered by Article 59(1) of Directive 2001/83/EC within the leaflet. Sub-headings and associated text within the leaflet should only be included if these are relevant for the particular medicine. For example if there is no information in relation to excipients of known effect this section may be omitted from the package leaflet.

#### **4. PRINT COLOUR**

Accessibility is not only determined by print size. Characters may be printed in one or several colours allowing them to be clearly distinguished from the background. A different type size or colour is one way of making headings or other important information clearly recognisable.

The relationship between the colours used is as important as the colours themselves. As a general rule dark text should be printed on a light background. But there may be occasions when reverse type (light text on a dark background) could be considered to highlight for instance particular warnings. In such circumstances the quality of the print will need careful consideration and may require the use of a larger type size or bold text. Similar colours should not be used for the text and background as legibility is impaired.

#### **5. SYNTAX**

Some people may have poor reading skills, and some may have poor health literacy. Aim to use simple words of few syllables.

Long sentences should not be used. It is better to use a couple of sentences rather than one longer sentence, especially for new information.

Long paragraphs can confuse readers, particularly where lists of side effects are included. The use of bullet points for such lists is considered more appropriate. Where possible, no more than five or six bullet points in a list are recommended.

When setting out the side effects it is particularly important to consider the order in which they are given so the patients/users may maximise the use of the information. In general, setting out the side effects by frequency of occurrence, starting with the highest frequency, is recommended to help communicate the level of risk to individuals.

Frequency terms should be explained in a way patients/users can understand – for example “very common” (more than 1 in 10 patients). However, where a serious side effect exists which would require the patient/user to take urgent action this should be afforded greater prominence and appear at the start of the section. Setting side effects by organ/system/class is not recommended since patients/users are in general not familiar with these classifications.

## **6. STYLE**

When writing, an active style should be used, instead of passive. For example:

- *'take 2 tablets'* instead of *'2 tablet should be taken',*

- *'you must...'* is better than *'it is necessary ...'*

When telling patients what action to take, reasons should be provided. Instructions should come first, followed by the reasoning, for example: ‘take care with X if you have asthma – it may bring on an attack’.

“Your medicine, this medicine, etc.” should be used rather than repeating the name of the product, as long as the context makes clear what is being referred to.

Abbreviations and acronyms should not usually be used unless these are appropriate.

When first used in the text, the meaning should be spelled out in full. Similarly scientific symbols (e.g. > or <) are not well understood and should not be used.

Medical terms should be translated into language which patients can understand.

Consistency should be assured in how translations are explained by giving the lay term with a description first and the detailed medical term immediately after. On a case by case basis the most appropriate term (lay or medical) may then be used thereafter throughout the package leaflet in order to achieve a readable text. Make sure that the language used alerts the reader to all the information relevant to him/her, and gives sufficient detail on

how to recognise possible side effects and understand any action which may be necessary.

## **7. PAPER**

The paper weight chosen should be such that the paper is sufficiently thick to reduce transparency which makes reading difficult, particularly where the text size is small.

Glossy paper reflects light making the information difficult to read, so the use of uncoated paper should be considered.

Make sure that when the leaflet is folded the creases do not interfere with the readability of the information.

## **8. USE OF SYMBOLS AND PICTOGRAMS**

The legal provisions within Article 62 of Directive 2001/83/EC permit the use of images, pictograms and other graphics to aid comprehension of the information, but these exclude any element of a promotional nature. Symbols and pictograms can be useful provided the meaning of the symbol is clear and the size of the graphic makes it easily legible. They should only be used to aid navigation, clarify or highlight certain aspects of the text and should not replace the actual text. Evidence may be required to ensure that their meaning is generally understood and not misleading or confusing. If there is any doubt about the meaning of a particular pictogram it will be considered inappropriate. Particular care will be needed when symbols are transferred or used in other language versions of the leaflet and further user testing of these may be necessary.

## **9. ADDITIONAL INFORMATION**

### **9.1. Product ranges**

There should, in principle, be a separate leaflet for each strength and pharmaceutical form of a medicinal product. On a case-by-case basis national competent authorities or the European Commission may however agree to allow the use of combined package leaflets for different strengths and/or different pharmaceutical forms (e.g. tablets and capsules), for instance where achieving a recommended dose necessitates a combination of different strengths, or when the dose varies from day to day depending on the clinical response.

Simple reference to other strengths and pharmaceutical forms of the same medicine is always possible if necessary for the therapy. For instance, referring to a different strength,



or referring in the package leaflet of a tablet which is unsuitable for children to the availability of an oral solution for children.

## **9.2. Products administered by a healthcare professional or in a hospital**

For a product administered by a healthcare professional, information from the summary of product characteristics for the healthcare professional (e.g. the instructions for use) could be included at the end of the patient leaflet e.g. in a tear-off portion, to be removed prior to giving the leaflet to the patient. Alternatively the complete summary of product characteristics could be provided in the pack along with the package leaflet.

For a product administered in hospital additional package leaflets (in addition to the one provided in the pack) may be made available on request to ensure that every patient receiving the medicine has access to the information.

## **10. TEMPLATES FOR THE PACKAGE LEAFLET**

The templates provided in all EEA languages on the EMEA Website (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>) reflect the particulars which must appear on the labelling and package leaflet of medicinal products according to Directive 2001/83/EC. They will help to ensure that the information appears as intended by the Directive, and to ensure consistency in the information provided across a number of different medicines and across Member States.

For the purpose of regulatory submissions to national competent authorities/EMEA, the text version of the product information is to be presented in the format and lay-out (see “QRD convention” on the EMEA Website at <http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/qrdconvention.pdf>) using the electronic product information templates. When using these templates, reference should be made to relevant Community Guidelines, QRD Guidance and the “Annotated QRD Template”, which provides detailed guidance on how to complete each section and which can be found on the EMEA Website and the Heads of Agencies Website ([http://www.hma.eu/uploads/media/QRD\\_annotated\\_template\\_CMDh.pdf](http://www.hma.eu/uploads/media/QRD_annotated_template_CMDh.pdf)).

Having used the templates provided, marketing authorisation applicants/holders will still need to format the resulting text into the relevant full colour mock-ups or specimens of the package leaflet. Also applicants should remember that using the template does not

guarantee compliance with Article 59(3) of the directive and consultations with target patient groups will still have to be carried out on the full colour mock-up or specimen of the package leaflet.

# Vedlegg 5 Pakningsvedlegg forelagt informantene ved fokusgruppeintervjuene.

## Paracet<sup>®</sup> fra Weifa:



**Paracet tabletter 500 mg og 1 g**  
**Paracet stikkpiller 60 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg og 1 g**  
**Paracet mikstur, oppløsning 24 mg/ml**  
**Paracet brusetabletter 500 mg**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.** Dette legemidlet er reseptfritt i enkelte pakningsstørrelser. Likevel må Paracet brukes riktig for å oppnå best mulig resultat.  
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.  
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.  
- Du må kontakte lege dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.  
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Paracet er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Paracet
3. Hvordan du bruker Paracet
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Paracet
6. Ytterligere informasjon

### 1. HVA PARACET ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Paracet er et smertestillende og febernedsettende middel. Paracet inneholder virkestoffet paracetamol som har en smertestillende effekt som trolig skyldes at dannelsen av smertefremkallende stoffer (prostaglandiner) motvirkes. I tillegg kan paracetamol fange opp og uskadeliggjøre visse sterke og vevsirriterende stoffer. Den febernedsettende effekt skyldes påvirkning av varmeregulerende sentre i hjernen.

Bruksområde: Paracet brukes reseptfritt ved lette til moderate smerter som hodepine, karpinne, menstruasjonsmerter, lette muskel- og leddsmerter, f.eks. ved feber og forkjølelse. Ubehag ved feber. Paracet kan også brukes forebyggende mot komplikasjoner ved høy feber, langvarige hodesmerter og muskel- og ledplager. Paracet skal bare brukes mot disse tilstandene når det er bestemt av lege eller når lege er kontaktet.  
Paracet finnes også som smeltetabletter: Paracet smeltetabletter 125 mg og 250 mg.

### 3. HVORDAN DU BRUKER PARACET

Hvis du har vært i kontakt med lege eller har fått legemidlet på resept skal du alltid følge legens anvisning. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Til barn anbefales generelt en enkeltdose på ca 15 mg pr. kg kroppsvekt, vanlig anbefalt døgndose er 45 mg pr. kg kroppsvekt, og maksimal døgndose er 60-75 mg pr. kg kroppsvekt. Det bør gå minst 4-5 timer mellom hver dosering.

Den vanlige dosen for de reseptfrie preparatene er:

#### Tabletter og brusetabletter:

**Barn:**  
15-25 kg (3-7 år): ½ tablett à 500 mg 3 ganger i døgnet  
25-40 kg (7-12 år): 1 tablett à 500 mg 3 ganger i døgnet, ev. ½ tablett à 1 g 3 ganger i døgnet  
**Voksne og barn over 40 kg (12 år):** 1-2 tabletter à 500 mg 3 ganger i døgnet, ev. ½-1 tablett à 1 g 3 ganger i døgnet.  
Brusetabletten skal løses i ½ glass vann.

#### Stikkpiller:

**Barn:**  
3-6 kg (0-4 mnd.): 1 stikkpille à 60 mg 3 ganger i døgnet  
6-12 kg (4 mnd.-1½ år): 1 stikkpille à 125 mg 3 ganger i døgnet  
12-20 kg (1½-5 år): 1 stikkpille à 250 mg 3 ganger i døgnet  
20-30 kg (5-9 år): 1½ stikkpille à 250 mg 3 ganger i døgnet  
30-40 kg (9-12 år): 1 stikkpille à 500 mg 3 ganger i døgnet  
**Voksne og barn over 40 kg (12 år):** 1-2 stikkpiller à 500 mg 3 ganger i døgnet, ev. 1 stikkpille à 1 g 3 ganger i døgnet.

#### Mikstur:

**Barn:**  
3-6 kg (0-4 mnd.): 2,5 ml 3 ganger i døgnet  
6-10 kg (4 mnd.-1 år): 5 ml 3 ganger i døgnet  
10-14 kg (1-3 år): 7,5 ml 3 ganger i døgnet  
14-20 kg (3-5 år): 10 ml 3 ganger i døgnet  
20-25 kg (5-7 år): 15 ml 3 ganger i døgnet  
Over 25 kg anbefales Paracet 500 mg tabletter.

#### Dersom du tar for mye av Paracet

Ved overdosering av Paracet kan det oppstå leverskade. Med overdose menes ca. 6-10 ganger høyere dose enn anbefalt. Inntak av over 10 g paracetamol til voksne gir stor risiko for alvorlig leverskade, som kan være dødelig. Symptomer kan først komme etter 2 døgn eller mer. Kontakt derfor straks lege, sykehus eller Giftinformasjonen (rif 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye paracetamol, eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell, slik at motgift kan bli gitt. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

#### Dersom du har glemt å ta Paracet

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

#### Dersom du avbryter behandling med Paracet

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

### 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER PARACET

#### Bruk ikke Paracet

- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor et eller flere av innholdsstoffene
- dersom du har hatt leverbetennelse

#### Vis forsiktighet ved bruk av Paracet

- dersom du har eller har hatt lever- eller nyresvikt. Rådfor deg med lege før bruk av Paracet.
- dersom du har svekket ernæringsstilstand p.g.a. alkoholmisbruk, spisevegring eller feilernæring. Høyeste anbefalte dosering av Paracet skal da ikke brukes over lengre tid, fordi det medfører økt risiko for leverpåvirkning.
- ved feberstilstand hos barn. Behandlingen bør være kortvarig.
- ved feber og smerter av ukjent årsak.
- ved langtidsbruk (> 3 mnd) av Paracet med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres og bør ikke behandles med økning av dosen. Ved mistanke om hodepine fremkalt av Paracet bør lege kontaktes.

**Følg dosering angitt i dette pakningsvedlegget eller legens dosering dersom du har fått legemidlet på resept. For stor dose av Paracet kan gi alvorlig leverskade.**

#### Bruk av andre legemidler sammen med Paracet

Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin. Legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Ved langvarig høy dosering av Paracet kan effekten av blodfortynnende legemidler (midler mot blodpropp) øke. Paracet må ikke brukes samtidig med andre smertefremkallende legemidler som også inneholder paracetamol. Paracetamol interagerer med anti epileptika, dikumarolgruppen, kloramfenikol og probenecid.

#### Inntak av Paracet sammen med mat og drikke

Paracet bør brukes med forsiktighet av personer som har et høyt alkoholforbruk på grunn av fare for leverskade.

#### Graviditet og amming

Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin. Lang erfaring med bruk av Paracet under graviditet har ikke vist skadelige effekter. Rådfor deg likevel med lege før bruk av Paracet dersom du er gravid. Går over i morsmelk, men virkning på barn som ammes er ikke sannsynlig. Rådfor deg med lege ved bruk av Paracet under amming.

#### Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek. Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

#### Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Paracet

Paracet mikstur inneholder parahydroksybenzoater. Kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

Paracet brusetabletter inneholder 20.8 mmol (eller 478 mg) natrium pr. dose. Må tas i betraktning hos pasienter som er på en kontrollert natriumdiett.

### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Paracet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Ved normal dosering av paracetamol forekommer som regel ingen bivirkninger. Sjeldne bivirkninger er allergilignende reaksjoner samt redusert antall hvite blodlegemer og blodplater.

**Det kan være mulighet for utvikling av nyreskade ved langvarig bruk. For stor dose kan gi alvorlig leverskade.**

Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

### 5. HVORDAN DU OPPBEVARER PARACET

Oppbevares utlignelig for barn.

Bruk ikke Paracet etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spor på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

### 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

#### Sammensetning av Paracet

- Virkestoff er: Paracetamol 60 mg, resp. 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g og 24 mg/ml

- Hjelpestoffer er: **Tabletter:** Pregelatinisert stivelse, povidon, stearinsyre.

**Stikkpiller:** Hardfett.

**Mikstur:** Natriumcyclamat (E 952), sakkarinnatrium (E 954), glycerol 85%, makrogol 1540, metylparahydroksybenzoat (E 218), propylparahydroksybenzoat (E 216), vann.

**Brusetabletter:** Natriumhydrogenkarbonat, natriumkarbonat (vannfri), sitronsyre, povidon, sakkarinnatrium (E 954), natriumklorid, natrium laurylsulfat, natriumsitrat, magnesiumstearat, appelsinsmak og sitronsmak (sorbitol, mannitol, maltodekstrin, glukonolakton, triglyciderid (middels kjedelengde), silika (kolloidal, vannfri), honningpulver, sitrusoljer.

#### Hvordan Paracet ser ut og innholdet i pakningen

500 mg tabletter: Hvite, avlange eller runde tabletter 20, 50 eller 100 stk pr. pakning  
1 g tabletter: Hvite, avlange tabletter, 100 stk pr. pakning  
60 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, og 1 g stikkpiller:

Hvite, torpedoformede stikkpiller  
10 stk pr. pakning for 60 mg, 125 mg og 250 mg stikkpiller

10 stk og 50 stk pr. pakning for 500 mg og 1 g stikkpiller.

Klar løsning som kan ha svakt skjær av rødbrun, 60 ml og 500 ml

Mikstur:

Brusetabletter:

Hvite, runde tabletter, 20 stk pr. pakning

#### Innehaver av markedsføringsstillatelsen og tilvirker

Weifa AS

Hausmannsgt. 6

Postboks 9113 Grønland

NO-0133 Oslo

Tlf: 22 99 86 00

Fax: 22 99 86 01

e-post: weifa@weifa.no

Nettside: www.weifa.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Nettside: www.paracet.no

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 2007-05-14





**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

Dette legemidlet er reseptfritt. Likevel må Aspirin brukes med forsiktighet for å oppnå best mulig resultat.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Du må kontakte lege dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Aspirin er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Aspirin
3. Hvordan du bruker Aspirin
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av Aspirin
6. Ytterligere informasjon

**ASPIRIN® tabletter 500 mg**

- Virkestoff er acetylsalisylsyre.
- 1 tablett inneholder 500 mg acetylsalisylsyre.
- Hjelpestoffer er cellulosepulver og maisstivelse.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Bayer AS, Postbox 14, 0212 Oslo, Norge  
Tilvirker  
Bayer Bitterfeld GmbH, D-06803 Greppin, Tyskland

**1. HVA ASPIRIN ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Acetylsalisylsyre er en substans med smertestillende, febernedsettende og betennelsesdempende egenskaper. Acetylsalisylsyre hemmer også blodplatenes evne til å klumpe seg sammen.

Aspirin tabletter er et smertestillende legemiddel, som virker ved smerter som f.eks. hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskel- og leddsmerter samt smerter forbundet med gikttilfeller. Aspirin virker febernedsettende.

**2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER ASPIRIN**

**Bruk ikke Aspirin:**

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor acetylsalisylsyre og salisylater eller et av de andre innholdstoffene i Aspirin.
- dersom du har sår i mage-/tarmkanalen
- dersom du har økt blødningstendens
- hvis du er mer enn 6 måneder gravid

**Vis forsiktighet ved bruk av Aspirin:**

Du bør kontakte lege før bruk av Aspirin hvis du:

- behandles med blodfortynnende midler
- har astma
- har mage-/tarmproblemer eller tidligere har hatt magesår

- har nedsatt nyrefunksjon
- har en alvorlig nedsatt leverfunksjon
- er gravid eller ammer
- ved tidligere bruk av acetylsalisylsyre eller andre midler mot smerte/reumatiske lidelser har fått symptomer på astma, snue eller utslett

Legemidler som inneholder acetylsalisylsyre skal brukes med forsiktighet til barn. Det er grunn til å anta at det er en sammenheng mellom Reyes syndrom, som er en sjelden men farlig tilstand, og acetylsalisylsyre brukt ved feber forårsaket av virusinfeksjoner hos barn.

Du bør unngå å ta Aspirin rett før en operasjon (også tannoperasjon) fordi Aspirin reduserer kroppens evne til å stanse blødninger.

Ved langtidsbruk (>3 mnd) av Aspirin med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres og bør ikke behandles med økning av dosen. Ved mistanke om hodepine fremkalt av Aspirin bør lege kontaktes.

**Graviditet**

Som for andre legemidler som inneholder acetylsalisylsyre eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs), må du dersom du er gravid informere legen din før du bruker Aspirin. Bruk ikke Aspirin dersom du er kommet lenger enn 6. måned av graviditeten.

**Amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.  
Går over i morsmelk.

**Bruk av andre legemidler sammen med Aspirin:**

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Visse effekter av andre preparater kan forsterkes ved samtidig bruk av Aspirin, f.eks.:

- risikoen for blødninger ved behandling med kalsiumanta-gonister (brukes ved hjerte/kar sykdom), valproinsyre (anti-epileptika) og blodfortynnede midler (Warfarin)



- risikoen for blødninger i mage og tarm ved samtidig inntak av alkohol, kortikosteroider og andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (såkalte NSAID's)
- virkningen av legemidlet metotreksat, som brukes mot smerte/reumatiske plager og kreft
- virkningen av acetazolamid, som brukes mot grønn stær
- virkningen av sulfonamider, som brukes mot sukkersyke

- virkningen av valproinsyre, som brukes mot epilepsi

Visse effekter av andre preparater kan reduseres, f.eks.:

- virkningen av noen vanddrivende midler
- virkningen av blodtrykksenkende midler
- virkningen av midler mot hjertesvikt
- virkningen av probenicid, som brukes mot urin-syregikt

### 3. HVORDAN DU BRUKER ASPIRIN

Bruk alltid Aspirin slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. Aspirin tablett 500 mg skal ikke brukes over lengre perioder uten å konsultere lege.

Den vanlige dosen er:

Voksne:

1-2 tablett inntil 3 ganger daglig med 4-8 timers intervall. Maksimal daglig dose er 4 g.

Barn:

10-15 kg:	ca. 1/3 tablett	(150 mg)
15-25 kg:	1/2 tablett	(250 mg)
25-40 kg:	1/2 - 1 tablett	(250-500 mg)
Barn over 12 år	1 tablett	(500 mg)

Hvis nødvendig kan dosen tas inntil 3 ganger daglig med 4-8 timers intervall.

Tablettene skal tas med rikelig væske og bør ikke tas på tom mage.

Hvis du mener at virkningen av Aspirin er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

#### Dersom du tar for mye av Aspirin:

Ved alvorlig forgiftning kan delirium, skjelving, pustebesvær, uttørring, feber og koma forekomme.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Aspirin ha bivirkninger, men ikke alle får det.

Plager fra mage og tarm blant annet med små blødninger kan forekomme. Likeledes kvalme, oppkast og diare. Dersom du opplever magesmerter, fordøyelsesproblemer eller halsbrann bør du kontakte lege.

I sjeldne tilfeller kan magesår forekomme. Hvis du oppdager blod i avføringen må du kontakte lege.

Overømfintlighetsreaksjoner som pustebesvær og hudreaksjoner kan forekomme, særlig hos astmatikere.

Enkeltstående tilfeller av forstyrrelser i nyre- og leverfunksjonen, lavt blodsukker og alvorlige hudreaksjoner er beskrevet.

I sjeldne tilfeller er blodmangel utviklet på grunn av blødninger i mage og tarm. Dette er ved lang tids bruk av acetylsalisylsyre.

Svimmelhet og øresus kan forekomme som symptomer på overdose, særlig hos barn og eldre. Lege må kontaktes i slike tilfeller.

Selv i små doser kan acetylsalisylsyre redusere utskillelsen av urinsyre. Dette kan utløse gikt hos pasienter som allerede har en dårlig utskillelse av urinsyre.

Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

### 5. OPPBEVARING AV ASPIRIN

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Aspirin tablett skal oppbevares utilgjengelig for barn.

Tablettene er holdbare til den utløpsdato som er angitt på pakningen.

Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

### 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Bayer AS  
Postboks 14  
N-0212 Oslo  
Tlf: +47 24 11 18 00

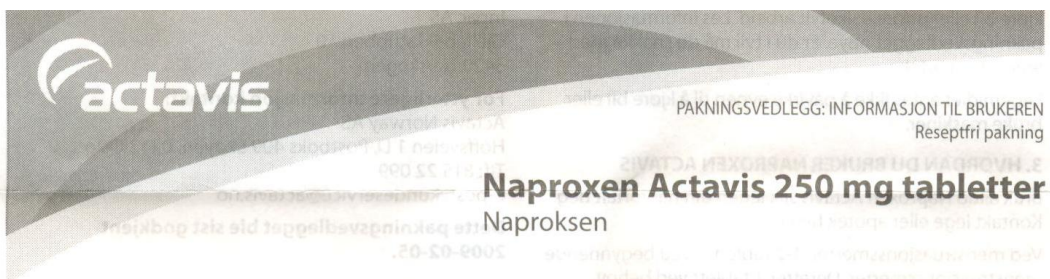
**Dette pakningsvedlegget ble sist kodkjent (dato)**

Revidert: 2006-10-17

**Bayer**

79623321





**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget.**

**Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

Dette legemiddel er reseptfritt. Likevel må Naproxen Actavis brukes riktig for å oppnå best mulig resultat.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Du må kontakte lege dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Naproxen Actavis er, og hva det brukes mot.
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Naproxen Actavis.
3. Hvordan du bruker Naproxen Actavis.
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer Naproxen Actavis.
6. Ytterligere informasjon

**1. HVA NAPROXEN ACTAVIS ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrift som er angitt på apoteketiketten.

Naproxen Actavis er et middel som demper betennelsestilstander i kroppen med smertestillende effekt. Preparatet virker også febernedsettende.

Naproxen Actavis 250 mg tabletter i pakninger til og med 20 tabletter, selges reseptfritt til egenbehandling mot menstruasjonssmerter. Legemidlet kan også forskrives av lege til bruk ved leddgikt (reumatoid artritt), ryggradsstivhet (Bekhterevs sykdom), slitasjegikt (artrose), akutte anfall av urinsyregikt (podagra) og ved ulike akutte betennelsestilstander i muskler og skjelett. Legemidlet kan også brukes for å redusere blodtapet ved store menstruelle blødninger som følge av spiralbruk eller av andre årsaker. Brukes også ved ulike smertetilstander som f. eks. etter mindre operasjoner og tanntrekninger, samt ved akutte migreneanfall.

**2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER NAPROXEN ACTAVIS**

**Bruk ikke Naproxen Actavis**

- dersom du er mer enn 6 måneder gravid.
- dersom du har alvorlig hjertesvikt

Naproxen Actavis skal ikke brukes hvis du har magesår. Heller ikke hvis du tidligere har reagert allergisk mot naproksen, acetylsalisylsyre eller andre

betennelsesdempende/ smertestillende midler.

**Vis forsiktighet ved bruk av Naproxen Actavis**

Ved langtidsbruk (i mer enn 3 måneder) av Naproxen Actavis tabletter med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres og bør ikke behandles med økning av dosen. Ved mistanke om hodepine fremkalt av Naproxen Actavis tabletter bør lege kontaktes.

Legemidler som Naproxen Actavis kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag, spesielt ved bruk av høye doser og ved langtidsbehandling. Det er derfor viktig at du ikke tar Naproxen Actavis i lengre perioder enn anbefalt, og ikke tar mer enn anbefalt dose.

Hvis du har hjerteproblemer, har hatt hjerneslag eller tror du er i risikogruppen for å få slike problemer (for eksempel dersom du har forhøyet blodtrykk, diabetes (sukkersyke), forhøyet kolesterol eller hvis du røyker), bør du søke råd hos lege eller farmasøyt før oppstart av behandling.

Vis forsiktighet ved bruk av Naproxen Actavis dersom du prøver å bli gravid.

Naproxen Actavis bør brukes med forsiktighet og kun etter avtale med lege hvis du lider av astma, alvorlig hjertesvikt, nyresykdom, leverskade eller har øket blødningstendens. Hvis du har mage- tarmsykdom skal legen opplyses om dette før behandlingen starter. Eldre har større risiko for bivirkninger, og høye doser bør derfor unngås. Barn bør kun bruke legemidlet etter avtale med lege.

**Bruk av andre legemidler sammen med Naproxen Actavis**

Effekten av behandlingen kan påvirkes hvis legemidlet tas sammen med visse andre legemidler. Rådfør deg med lege før samtidig bruk av andre legemidler. Dette gjelder spesielt samtidig bruk av vanndrivende, syrenøytraliserende og blodfortynnende midler, litium, samt visse smertestillende midler, også reseptfrie.

**Graviditet og amming**

Naproxen Actavis kan gjøre det vanskeligere å bli gravid. Fortell legen din om du planlegger å bli gravid eller om du har vanskeligheter med å bli det.

Som for andre legemidler som inneholder acetylsalisylsyre eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs), må du dersom du er gravid informere legen din før du bruker Naproxen Actavis. Bruk ikke Naproxen Actavis dersom du er kommet lenger enn 6. måned av graviditeten.

Går over i morsmelk, men virkning på barn som ammes er ikke sannsynlig. Rådfør deg likevel med lege ved bruk av høye doser og ved langvarig bruk av legemidlet.

**Bilkjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å



kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### 3. HVORDAN DU BRUKER NAPROXEN ACTAVIS

Bruk alltid Naproxen Actavis slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ved menstruasjonsmerter: 1-2 tabletter ved begynnende menstruasjonsmerter. Deretter 1 tablett ved behov. Maksimalt 3 tabletter i døgnet.

Dersom legen har forskrevet legemidlet med en annen dosering eller et annet bruksområde (indikasjon), skal du følge legens anvisning.

Tablettene kan deles.

#### Dersom du tar for mye av Naproxen Actavis

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Naproxen Actavis forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Magesmerter, halsbrann, forstoppelse, diaré, kvalme, enkelte tilfeller av mage- tarmlørdninger, hodepine, søvnløshet, lett uro, tretthet, øresus, svimmelhet.

Allergiske reaksjoner som astma og hudutslett kan

- forekomme, likedan forandringer i blodet med forlenget blødningstid.

- Legemidler som Naproxen Actavis kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

### 5. HVORDAN DU OPPBEVARER NAPROXEN ACTAVIS

Oppbevares ved romtemperatur, utilgjengelig for barn.

Holdbar til den utløpsdato som er angitt på pakningen. Bruk ikke Naproxen Actavis etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

### 6. Ytterligere informasjon

#### Sammensetning av Naproxen Actavis tabletter

- Virkestoff er Naproxen 250 mg
- Hjelpstoffer er laktosemonohydrat, krysskarmellosenatrium (E466), hypromellose (E464), vannfri kolloidal silika (E551), magnesiumstearat.

#### Hvordan Naproxen Actavis tabletter ser ut og innholdet i pakningen

Tablettene er hvite og kapselformete med A L inngravert på den ene siden, og N og tablettstyrken 250 på den andre.

#### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Actavis Group hf.  
Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

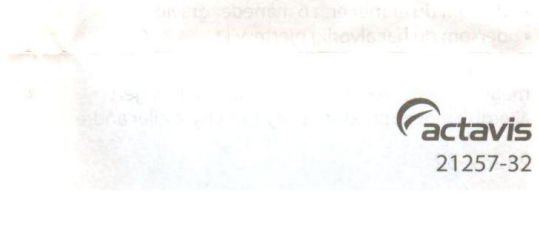
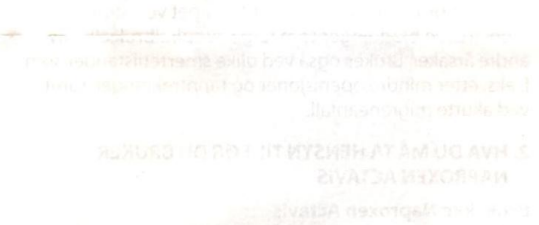
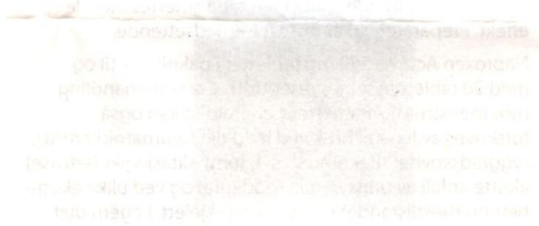
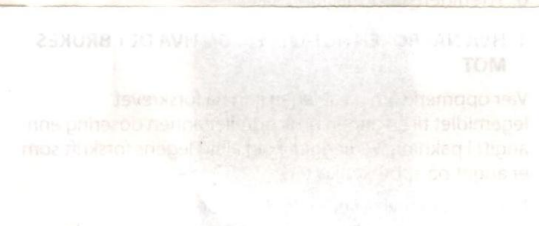
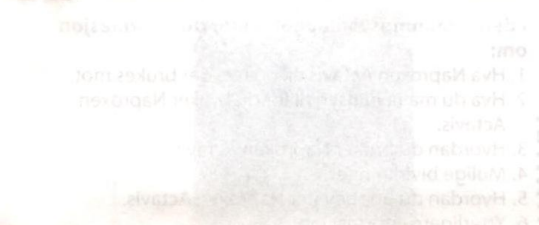
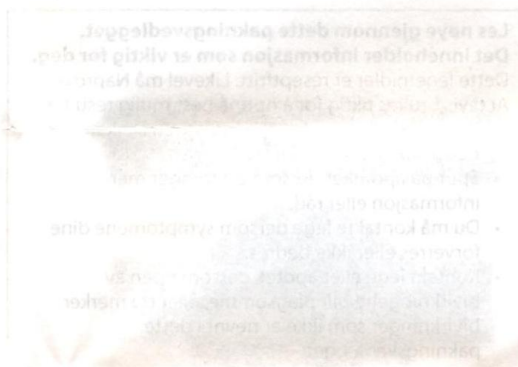
Tilvirker:

Inpac AS  
Gjellebekkstubben 10  
3420 Lierskogen

#### For ytterligere informasjon kontakt:

Actavis Norway AS  
Hoffsveien 1 D, Postboks 409 Skøyen, 0213 Oslo  
Tlf: 815 22 099  
e-post: kundeservice@actavis.no

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2009-02-05.



  
21257-32

## INTERVJUGUIDE

---

### ÅPNINGSSPØRSMÅL

*For å bli litt bedre kjent med hverandre kan hver og en presentere seg selv: oppgi navn (eventuelt pseudonym) og hva du vanligvis gjør til daglig.*

### INTRODUKSJONSSPØRSMÅL

Det vi nå skal se nærmere på er pakningsvedlegg for ulike typer reseptfrie, smertestillende legemidler man kan få kjøpt både i og utenfor apotek, og hvilke meninger dere har om enkelte av disse pakningsvedleggene. Her tenker vi å gå inn på den informasjonen som følger preparatet, altså ligger ved i pakningen og ikke den informasjonen som blir oppgitt utenpå selve pakningen.

Foran dere ligger det en oversikt over hvilke smertestillende, reseptfrie legemidler vi tenker på, slik at dere lettere ser hvilke legemidler som inngår i denne kategorien.

Vi har også medbragt eksempler på disse legemidlene og pakningsvedlegg fra ulike preparater.

*Har dere noen tanker rundt hva et pakningsvedlegg er, og hvorfor dette følger med et legemiddel man kjøper?*

### NØKKELSPØRSMÅL

#### **Kunnskaper om reseptfrie, smertestillende legemidler:**

Kan dere fortelle litt om hvor dere vanligvis kjøper reseptfrie, smertestillende legemidler, og er det noen spesiell grunn til at dere kjøper disse legemidlene på disse stedene?

Foran dere ser dere flere forskjellige pakninger med smertestillende legemidler, som er reseptfrie. Her har vi for eksempel paracetamol som er et veldig vanlig smertestillende legemiddel som mange benytter og som kanskje en del av dere kjenner til. Hvor mange



tabletter tror dere det er anbefalt å innta per døgn, og hvor mye paracetamol tror dere man må ta for å komme opp i en dose som er giftig for mennesker?

### **Pakningsvedlegg som informasjonskilde:**

Leser dere vanligvis pakningsvedleggene til reseptfrie, smertestillende legemidler?

Føler dere at pakningsvedleggene er til hjelp eller har noen nytte når du skal bruke et legemiddel? Kan dere utdype dette?

I pakningsvedleggene er det skrevet ned en rekke informasjon. Hva i vedleggene leser dere og hvorfor akkurat denne informasjonen?

Hvordan synes dere det er å finne frem til den informasjonen dere ønsker i pakningsvedlegget?

Her har vi tre pakningsvedlegg utarbeidet på ark fra ulike preparater, og det ønskelige er nå at dere sammenligner disse.

Hvem oppsøker dere dersom dere har lest noe i pakningsvedlegget som dere lurer på, eller har andre spørsmål vedrørende bruk av legemidlet?

Beholder dere pakningsvedleggene etter å ha kjøpt reseptfrie, smertestillende legemidler?

### **Pakningsvedleggets utforming:**

Et pakningsvedlegg er utformet etter en mal, og skal inneholde ulike informasjonsdeler. Som dere ser av vedlegget foran dere blir det opplyst om hva legemidlet er og hva det brukes mot, hva man må ta hensyn til før bruk, hvordan man skal bruke legemidlet, mulige bivirkninger og oppbevaring.

Hva synes dere om denne utformingen av pakningsvedlegget og den informasjonen som blir gitt i hver del?

Hvilken informasjon synes dere er viktigst i pakningsvedlegget, og hvorfor?

Er det noe informasjon dere skulle ønske var med i pakningsvedlegget som ikke er med i dag, eller er det noe informasjon som dere finner unødvendig?

Det finnes mange måter å legge ved et pakningsvedlegg på, de ser dere foran dere, som for eksempel pakningsvedlegg som er påklistret pakningen og må dras ut for å få med all informasjon, et pakningsvedlegg som er blitt skrevet på den indre delen av selve ytteremballasjen til legemidler, og vanlige vedlagte pakningsvedlegg som følger med preparatet. Nå kan dere diskutere hva dere synes om de ulike måtene å legge ved et pakningsvedlegg på, positive og negative sider, ved å se på eksemplene på bordet.

### **Forbedringer av pakningsvedlegget:**

Det som er ønskelig er at flere skal ville lese pakningsvedleggene for at man skal få en mer riktig bruk av legemidlene. Derfor ønsker vi tanker og meninger dere har angående hvilke forbedringer som burde gjøres på pakningsvedlegget for at flere skal ville lese dette. Kan dere komme med noen eksempler på forbedringer ut fra vedleggene som ligger foran dere?

### AVSLUTTENDE SPØRSMÅL

Assisterende moderator vil oppsummere det gruppen har diskutert, om vi har fått med oss deres meninger, at vi ikke har misforstått noe av det dere har uttalt dere om.

### SLUTTSPØRSMÅL

*Er det noe vi da har glemt, er det noe vi ikke har kommet inn på som dere har tenkt på underveis eller noen som vil si noe på slutten?*

Med dette vil jeg takke for at dere har tatt dere tid til å bli med på denne undersøkelsen og ikke mist vært delaktig i diskusjonen. Dere har vært til stor hjelp.

**Vedlegg 7** Informasjon om undersøkelsen forelagt Høgskolen i Oslo.

**Til kantineansvarlige ved Høgskolen i Oslo**

Oslo, 15.08.10

Jeg er en masterstudent ved Avdeling for samfunnsfarmasi på Farmasøytisk Institutt (FI), Universitetet i Oslo (UiO), hvor jeg skal gjennomføre en undersøkelse med fokus på studenters syn på pakningsvedlegg for reseptfrie, smertestillende legemidler. Denne undersøkelsen skal gjennomføres under veiledning av professor Else-Lydia Toverud (Avdeling for samfunnsfarmasi ved FI, UiO) og førstelektor Åse Ertesvåg (Avdeling for samfunnsfarmasi ved FI, UiO).

I Norge er det et krav om at alle legemidler skal ha et pakningsvedlegg tilgjengelig for å sikre kunden tilstrekkelig informasjon angående dosering, forsiktighetsregler, med mer, noe som er blitt ytterligere viktig nå som man har muligheten til å kjøpe enkelte legemidler uten resept i dagligvareforretninger. Min masteroppgave vil konsentrere seg om yngre personers tanker og meninger rundt pakningsvedleggene. Her ønsker jeg å få frem informasjon om blant annet vedleggene blir lest, nytteverdien av dem, hvordan de ser på informasjonen som blir presentert, og ikke minst hvilke tanker om forbedringer av pakningsvedleggene de kan komme med.

I tidligere undersøkelser har man sett på eldre mennesker og deres syn på disse vedleggene, og det er ønskelig å foreta en sammenligning av disse to aldersgruppens meninger, for å se om det kan foretas forbedringer i pakningsvedleggets innhold og utseende som forhåpentligvis kan føre til en mer riktig legemiddelbruk blant befolkningen.

Jeg ønsker derfor tillatelse til å stå i deres kantine på høgskolen i Oslo i begynnelsen av høsten 2010, for å kunne invitere unge mennesker til et gruppeintervju angående dette temaet. Denne undersøkelsen vil på ingen måte bli knyttet tilbake til høgskolen, da jeg kun trenger en arena for å rekruttere mennesker i den rette aldersgruppen.

Håper dette går i orden. Har du noen ytterligere spørsmål er du velkommen til å ta kontakt med meg via e-mail eller per telefon.

---

Med vennlig hilsen

Ingvild Silderer Halvorsen

Masterstudent ved Avdeling for samfunnsfarmasi, FI, UiO.

Tlf; 416 17863

E-postadresse: [ingvilsh@student.farmasi.uio.no](mailto:ingvilsh@student.farmasi.uio.no)

**Vedlegg 8** Invitasjon til deltagelse i undersøkelsen forelagt interesserte personer.

**Invitasjon til undersøkelse om pakningsvedleggets betydning for bruk av reseptfrie, smertestillende legemidler.**

Jeg er en masterstudent ved Avdeling for samfunnsfarmasi på Farmasøytisk Institutt (FI) ved Universitetet i Oslo (UiO). I forbindelse med min masteroppgave hvor jeg skal se på pakningsvedleggets betydning for bruken av reseptfrie, smertestillende legemidler, ønsker jeg å invitere deg til å delta i et gruppeintervju rundt dette temaet.

Oppgaven vil bli gjennomført under veiledning av professor Else-Lydia Toverud (Avdeling for samfunnsfarmasi, FI, UiO) og førstelektor Åse Ertesvåg (Avdeling for samfunnsfarmasi, FI, UiO).

*Hensikten med undersøkelsen er å få kunnskap om hvorvidt unge mennesker leser pakningsvedleggene når de kjøper reseptfrie, smertestillende medisiner. Vi ønsker derfor å vite hvordan du forholder deg til pakningsvedleggene? Har du nytte av dem? Kan de få deg til å la være å ta legemidlene? Har du ideer om forbedringer?*

Intervjuet vil foregå i en gruppe bestående av 4-7 deltakere i alderen 18-25 år, hvor det er ønskelig å få til en dialog om temaet pakningsvedlegg. Intervjuet vil foregå på kveldstid i løpet av oktober/november 2010, og vi regner med at møtet vil vare i maksimalt 1 ½ time. Som kompensasjon for tidsbruk og eventuelle reiseutgifter, og som takk for deltakelsen, vil du motta et universalgavekort på kr 300,- etter intervjuets slutt.

Samtalen vil bli tatt opp på lydbånd. Data og personidentifiserende opplysninger vil anonymiseres og lydopptak slettes etter at undersøkelsen er fullført og all informasjon bearbeidet og analysert. Undersøkelsen er godkjent av Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste (NSD). Prosjektslutt er satt til 20.mai 2011.

Intervjuer og veiledere har taushetsplikt angående hvem som kommer med hvilke uttalelser under gruppeintervjuet. Du har muligheten til å trekke deg fra intervjuet underveis og kan unnlate å svare på enkeltspørsmål, du trenger heller ikke å oppgi noen personlige opplysninger, og kan, dersom ønskelig, benytte et pseudonym under gruppeintervjuet.

Dersom du har noen ytterligere spørsmål vedrørende undersøkelsen må du gjerne ta kontakt med meg via e-post eller per telefon.

---

Med vennlig hilsen

Ingvild Silderén Halvorsen

Masterstudent ved Avdeling for samfunnsfarmasi, FI, UiO.

Tlf; 416 17863

E-postadresse: [ingvilsh@student.farmasi.uio.no](mailto:ingvilsh@student.farmasi.uio.no)

## **Vedlegg 9** Introduksjon til fokusgruppeintervjuene.

Oktober/november 2010

### **Introduksjon til fokusgruppeintervju (tidsforbruk, ca. 5 min).**

Velkommen til fokusgruppeintervju, og tusen takk for at dere stiller opp.

Først kan jeg begynne med å presentere meg selv. Mitt navn er Ingvild Halvorsen og jeg er en masterstudent ved Avdeling for samfunnsfarmasi på Farmasøytisk Institutt. Med meg har jeg mine veiledere, Else Lydia Toverud og Åse Ertesvåg. De skal ikke delta i diskusjonen men lytte til det som blir sagt, notere underveis og komme med oppklarende spørsmål ved behov. Når vi nærmer oss slutten av gruppeintervjuet vil en av mine veiledere oppsummere hovedtrekkene av det dere har fortalt for å kontrollere at vi har forstått dere riktig.

I 1994 ble det innført et krav om at alle preparater med markedsføringstillatelse i Norge skal ha et vedlegg i pakningen med opplysninger om blant annet dosering og sikkerhet av legemidlet. Dette pakningsvedlegget ble ytterligere viktig etter 1. november 2003 da det ble tillatt å selge enkelte legemidler utenom apotek.

Min masteroppgave konsentrerer seg rundt reseptfrie, smertestillende legemidler. Det jeg ønsker er å få kjennskap til hva dere tenker om enkelte av disse pakningsvedleggene, har de noen nytteverdi?, hvilke endringer kan eller bør gjøres for at flere skal ville lese et slikt vedlegg?.

I invitasjonsbrevet blir det opplyst om at dere når som helst kan trekke dere fra undersøkelsen eller unnlate å svare på enkeltspørsmål, dette uten å oppgi noen grunn. Som sagt blir diskusjonen tatt opp på lydbånd, men denne samt annen informasjon angående deres identitet vil bli destruert raskt etter prosjektslutt. Vi som har ansvaret for utførelsen av dette fokusgruppeintervjuet har taushetsplikt.

Under dette gruppeintervjuet vil jeg stille en del spørsmål og høre hva dere har å si angående de temaene som tas opp. Jeg deltar ikke selv i diskusjonen, men dere kan snakke fritt dere mellom. Vi opererer ikke etter noen fasit, slik at ingenting av det dere sier kan oppfattes som

rett eller galt. Kom gjerne med positive og negative synspunkter til det som blir diskutert og del gjerne erfaringer med de andre i gruppen.

Det er bare å spørre underveis om noe er uklart vedrørende spørsmålene. Har dere spørsmål i forbindelse med disse legemidlene som dere ønsker å stille oss, er det fint om vi kan gjennomgå disse etter selve intervjuet. Gruppeintervjuet regner jeg med vil vare i litt over 1 time. Dere kan gjerne forsyne dere med mat og drikke mens vi sitter her. Jeg har satt ut navneskilt foran dere for å gjøre det lettere å kontakte hverandre.



## Vedlegg 10 Tillatelse fra Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS.

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS  
NORWEGIAN SOCIAL SCIENCE DATA SERVICES



Harald Hårfagres gate 29  
N-5007 Bergen  
Norway  
Tel: +47-55 58 21 17  
Fax: +47-55 58 96 50  
nsd@nsd.uib.no  
www.nsd.uib.no  
Org.nr. 985 321 884

Else-Lydia Toverud  
Farmasøytisk institutt  
Universitetet i Oslo  
Postboks 1068 Blindern  
0316 OSLO

Vår dato: 21.06.2010

Vår ref: 24453 / 2 / MSS

Deres dato:

Deres ref:

### KVITTERING PÅ MELDING OM BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 25.05.2010. Meldingen gjelder prosjektet:

24453	<i>I hvilken grad leser unge mennesker pakningsvedlegg når de kjøper reseptfrie, smertestillende medisiner?</i>
Behandlingsansvarlig	Universitetet i Oslo, ved institusjonens øverste leder
Daglig ansvarlig	Else-Lydia Toverud
Student	Ingvild Silderen Halvorsen

Personvernombudet har vurdert prosjektet og finner at behandlingen av personopplysninger er meldepliktig i henhold til personopplysningsloven § 31. Behandlingen tilfredsstiller kravene i personopplysningsloven.

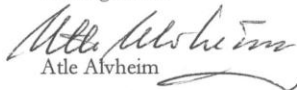
Personvernombudets vurdering forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med opplysningene gitt i meldeskjemaet, korrespondanse med ombudet, vedlagte prosjektvurdering - kommentarer samt personopplysningsloven/-helseregisterloven med forskrifter. Behandlingen av personopplysninger kan settes i gang.

Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding dersom behandlingen endres i forhold til de opplysninger som ligger til grunn for personvernombudets vurdering. Endringsmeldinger gis via et eget skjema, [http://www.nsd.uib.no/personvern/forsk\\_stud/skjema.html](http://www.nsd.uib.no/personvern/forsk_stud/skjema.html). Det skal også gis melding etter tre år dersom prosjektet fortsatt pågår. Meldinger skal skje skriftlig til ombudet.

Personvernombudet har lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database, <http://www.nsd.uib.no/personvern/prosjektoversikt.jsp>.

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 15.05.2011, rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Vennlig hilsen

  
Atle Alfheim

  
Marie Strand Schildmann

Kontaktperson: Marie Strand Schildmann tlf: 55 58 31 52

Vedlegg: Prosjektvurdering

Kopi: Ingvild Silderen Halvorsen, Olav M. Troviksvei 2, H01001, 0864 OSLO



Personvernombudet finner det reviderte informasjonsskrivet av 18.06.2010 tilfredsstillende.

Prosjektslutt er 15.05.2011. Datamaterialet anonymiseres ved at hverken direkte eller indirekte personidentifiserbare opplysninger fremgår. Koblingsnøkkelen og lydopptak slettes. Indirekte personidentifiserbare opplysninger fjernes, omskrives eller grovkategoriseres.