

Information til brugeren.

Bemærk, at der findes to indlægssedler til Pinex 500 mg filmovertrukne tabletter.

Hvis du har en håndkøbspakning med maks. 20 tabletter, skal du læse indlægssedlen på side 2.

Hvis du har en receptpakning med mere end 20 tabletter, skal du læse indlægssedlen på side 9.

Venlig hilsen

Teva Denmark A/S

INDLÆGSSEDDEL

Pinex 500 mg filmovertrukne tabletter, pakningsstørrelser ≤ 20 stk.

Indlægsseddel: Information til brugeren
Pinex 500 mg filmovertrukne tabletter
paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2-3 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pinex
3. Sådan skal du tage Pinex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pinex virker smertestillende og febernedsættende.

Du kan tage Pinex mod svage smerter, f.eks. hovedpine, menstruationssmerter, tandpine, muskel- og ledsmerter samt for at nedsætte feber.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2-3 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pinex

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pinex:

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pinex (angivet i punkt 6).
- hvis du har dårlig lever.

Advarsler og forsigtighedsregler

BØRN ELLER UNGE I HJEMMET?

Læs advarslen og vær omhyggelig med,
hvordan du opbevarer denne medicin.

Advarsel

- Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks kontakte læge.
- Hvis du samtidig tager anden medicin, der også indeholder paracetamol, er der risiko for overdosering.

Kontakt lægen, før du tager Pinex, hvis:

- du har dårlig lever.
- du har nedsat nyrefunktion.
- du har en dårlig ernæringstilstand, f.eks. på grund af et alkoholmisbrug, appetitløshed (anoreksi) eller fejlernæring. Du skal evt. tage en mindre dosis, da din lever ellers kan tage skade.
- du har høj feber, tegn på infektion (f.eks. halsbetændelse), eller hvis smerterne varer længere end 3 dage.
- hvis du har en alvorlig infektion, da den kan øge risikoen for metabolisk acidose. Symptomer på metabolisk acidose inkluderer: dyb, hurtig og besværet vejrtrækning, kvalme, opkast og appetitløshed. Kontakt din læge øjeblikkeligt såfremt du oplever en kombination af disse symptomer.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du tager flere forskellige slags smertestillende medicin samtidig i en længere periode, kan du få nyreskader med risiko for nyresvigt.
- Hvis du tager Pinex mod hovedpine i en længere periode, kan din hovedpine blive værre og hyppigere. Kontakt din læge, hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald.
- Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Pinex. Det kan have betydning for resultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Pinex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (f.eks. fenytoin og carbamazepin).
- medicin mod urinsyreigt (probenecid). Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin). Du kan få blødninger, hvis du tager Pinex regelmæssigt og gennem længere tid.
- flucloxacillin (antibiotika) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeforstyrrelser (metabolisk acidose med højt anion-gap), som skal behandles øjeblikkeligt og som kan forekomme særligt i tilfælde af svært nedsat nyrefunktion, blodforgiftning (hvor bakterier og deres giftstoffer cirkulerer rundt i blodet og medfører organskader),

fejlernæring, kronisk alkoholisme, og hvis de maksimale daglige doser af paracetamol anvendes.

Vær opmærksom på

Hvis du tager medicin mod for højt kolesterol (colestyramin), skal du tage Pinex mindst 1 time før eller 4-6 timer efter denne medicin. Tal med lægen.

Brug af Pinex sammen med mad og drikke

Du kan tage Pinex i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Pinex tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Pinex kan om nødvendigt anvendes under graviditet. Du bør tage den lavest mulige dosis, der mindsker smerterne og/eller feberen, og bruge lægemidlet så kort tid som muligt. Kontakt lægen, hvis smerterne og/eller feberen ikke mindskes, eller hvis du har brug for at tage lægemidlet oftere.

Amning

Du kan tage Pinex, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pinex påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Pinex

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage Pinex med et glas vand. Du kan eventuelt dele eller knuse tabletterne.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

2 tabletter 3-4 gange dagligt. Højest 8 tabletter (4000 mg) dagligt. I enkelte tilfælde kan 1 tablet 3-4 gange dagligt være tilstrækkeligt.

Brug til børn og unge

Dosis afhænger af barnets vægt.

Børn må få 50 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser.

Hvis barnet f.eks. vejer 30 kg, vil dosis maksimalt være 1500 mg i døgnet, dvs. 1 tablet højst 3 gange dagligt.

Børn under 2 år

Du må kun bruge Pinex tabletter til børn under 2 år efter lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Pinex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pinex tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

En større dosis Pinex end den anbefalede er farlig og kan give langvarige skader.

Det kan ødelægge leveren og i nogle tilfælde også nyrerne, bugspytkirtlen og knoglemarven.

Du får umiddelbart ikke nogen symptomer (de kommer normalt først efter et par dage).

Selv om du ikke mærker nogle symptomer, kan der være risiko for alvorlig leverskade.

Det er vigtigt, at du søger læge så hurtigt som muligt ved mistanke om overdosering (helst inden 10 timer efter indtagelsen).

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastninger, ømhed/smerter i maven, utilpashed, gulsot og misfarvning af urin og afføring. Senere kan der ske en gulfarvning af hud og øjne. I værste fald vil du efter ca. 3 døgn miste bevidstheden og dø af leversvigt.

Hvis du har glemt at tage Pinex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker, almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Alvorligt vejrtrækningsbesvær med hivende og hvæsende åndedræt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig nyreskade med aftagende urindannelse. Kontakt læge.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt. Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Blegthed, træthed og gulsot pga. alvorlig blodmangel. Kontakt straks læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hududslæt.

Pinex kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af leveren.

I meget sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om alvorlige hudreaktioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Pinex utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Pinex ved almindelig temperatur.

Brug ikke Pinex efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pinex 500 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: paracetamol.

Øvrige indholdsstoffer: Hydroxypropylcellulose, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, talcum, polyvinylalkohol og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Pinex er hvide, aflange filmovertrukne tabletter med delekærv, mærket "AL" på den ene side og "PINEX 500" på den anden side.

Pakningsstørrelser

10 og 20 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Fremstiller

Balkanpharma -Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa 2600, Bulgarien.

Repræsentant i Danmark

Teva Denmark A/S, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023

INDLÆGSSEDDEL

Pinex 500 mg filmovertrukne tabletter, pakningsstørrelser > 20 stk.

Indlægsseddel: Information til brugeren
Pinex 500 mg filmovertrukne tabletter
paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

7. Virkning og anvendelse
8. Det skal du vide, før du begynder at tage Pinex
9. Sådan skal du tage Pinex
10. Bivirkninger
11. Opbevaring
12. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pinex virker smertestillende og febernedsættende.

Du kan tage Pinex mod svage smerter, f.eks. hovedpine, menstruationssmerter, tandpine, muskel- og ledsmerter samt for at nedsætte feber.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pinex

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pinex:

- Hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pinex (angivet i punkt 6).
- du har dårlig lever.

Advarsler og forsigtighedsregler

BØRN ELLER UNGE I HJEMMET?

Læs advarslen og vær omhyggelig med,
hvordan du opbevarer denne medicin.

Advarsel

- Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks kontakte læge.
- Hvis du samtidig tager anden medicin, der også indeholder paracetamol, er der risiko for overdosering.

Kontakt lægen, før du tager Pinex, hvis:

- du har dårlig lever.
- du har nedsat nyrefunktion.
- du har en dårlig ernæringstilstand, f.eks. på grund af et alkoholmisbrug, appetitløshed (anoreksi) eller fejlnæring. Du skal evt. tage en mindre dosis, da din lever ellers kan tage skade.
- du har høj feber, tegn på infektion (f.eks. halsbetændelse), eller hvis smerterne varer længere end 3 dage.
- hvis du har en alvorlig infektion, da den kan øge risikoen for metabolisk acidose. Symptomer på metabolisk acidose inkluderer: dyb, hurtig og besværet vejrtrækning, kvalme, opkast og appetitløshed. Kontakt din læge øjeblikkeligt såfremt du oplever en kombination af disse symptomer.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du tager flere forskellige slags smertestillende medicin samtidig i en længere periode, kan du få nyreskader med risiko for nyresvigt.
- Hvis du tager Pinex mod hovedpine i en længere periode, kan din hovedpine blive værre og hyppigere. Kontakt din læge, hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald.
- Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Pinex. Det kan have betydning for resultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Pinex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (f.eks. fenytoin og carbamazepin).
- medicin mod urinsyreigt (probenecid). Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin). Du kan få blødninger, hvis du tager Pinex regelmæssigt og gennem længere tid.
- flucloxacillin (antibiotika) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeforstyrrelser (metabolisk acidose med højt anion-gap), som skal behandles øjeblikkeligt og som kan forekomme særligt i tilfælde af svært nedsat nyrefunktion, blodforgiftning (hvor bakterier og deres giftstoffer cirkulerer rundt i blodet og medfører organskader),

fejlernæring, kronisk alkoholisme, og hvis de maksimale daglige doser af paracetamol anvendes.

Vær opmærksom på

Hvis du tager medicin mod for højt kolesterol (colestyramin), skal du tage Pinex mindst 1 time før eller 4-6 timer efter denne medicin. Tal med lægen.

Brug af Pinex sammen med mad og drikke

Du kan tage Pinex i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Pinex tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Pinex kan om nødvendigt anvendes under graviditet. Du bør tage den lavest mulige dosis, der mindsker smerterne og/eller feberen, og bruge lægemidlet så kort tid som muligt. Kontakt lægen, hvis smerterne og/eller feberen ikke mindskes, eller hvis du har brug for at tage lægemidlet oftere.

Amning

Du kan tage Pinex, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pinex påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Pinex

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage Pinex med et glas vand. Du kan eventuelt dele eller knuse tabletterne.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

2 tabletter 3-4 gange dagligt. Højest 8 tabletter (4000 mg) dagligt. I enkelte tilfælde kan 1 tablet 3-4 gange dagligt være tilstrækkeligt.

Brug til børn og unge

Dosis afhænger af barnets vægt.

Børn må få 50 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser.

Hvis barnet f.eks. vejer 30 kg, vil dosis maksimalt være 1500 mg i døgnet, dvs. 1 tablet højst 3 gange dagligt.

Børn under 2 år

Du må kun bruge Pinex tabletter til børn under 2 år efter lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Pinex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pinex tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

En større dosis Pinex end den anbefalede er farlig og kan give langvarige skader.

Det kan ødelægge leveren og i nogle tilfælde også nyrerne, bugspytkirtlen og knoglemarven.

Du får umiddelbart ikke nogen symptomer (de kommer normalt først efter et par dage).

Selv om du ikke mærker nogle symptomer, kan der være risiko for alvorlig leverskade.

Det er vigtigt, at du søger læge så hurtigt som muligt ved mistanke om overdosering (helst inden 10 timer efter indtagelsen).

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastninger, ømhed/smerter i maven, utilpashed, gulsot og misfarvning af urin og afføring. Senere kan der ske en gulfarvning af hud og øjne. I værste fald vil du efter ca. 3 døgn miste bevidstheden og dø af leversvigt.

Hvis du har glemt at tage Pinex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker, almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Alvorligt vejrtrækningsbesvær med hivende og hvæsende åndedræt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig nyreskade med aftagende urindannelse. Kontakt læge.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt. Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Blegthed, træthed og gulsot pga. alvorlig blodmangel. Kontakt straks læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hududslæt.

Pinex kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af leveren.

I meget sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om alvorlige hudreaktioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Pinex utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Pinex ved almindelig temperatur.

Brug ikke Pinex efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pinex 500 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: paracetamol.

Øvrige indholdsstoffer: Hydroxypropylcellulose, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, talcum, polyvinylalkohol og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Pinex er hvide, aflange filmovertrukne tabletter med delekærv, mærket "AL" på den ene side og "PINEX 500" på den anden side.

Pakningsstørrelser

50, 100, 200 og 300 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Fremstiller

Balkanpharma -Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa 2600, Bulgarien.

Repræsentant i Danmark

Teva Denmark A/S, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg.

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2023