

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pinex Comp

500 mg/30 mg tabletter

paracetamol/codeinphosphathemihydrat

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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pinex Comp 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Pinex Comp indeholdende paracetamol og codein, er et smertestillende og febernedsættende middel, som du kan bruge mod smerter, der højst varer 3 dage.

Codein kan bruges til børn over 12 år til kortvarig lindring af moderate smerter, som ikke lindres med andre smertestillende midler som paracetamol eller ibuprofen alene.

Dette præparat indeholder codein. Codein tilhører en gruppe medicin, der kaldes opioide analgetika, som virker smertestillende. Det kan tages alene eller sammen med andre smertestillende midler, f.eks. paracetamol.

Lægen kan have givet dig Pinex Comp for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Pinex Comp

- hvis du er allergisk over for codein eller paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pinex Comp angivet i punkt 6.
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- Til smertelindring hos børn og unge (i alderen 0-18 år) efter fjernelse af mandler eller polypper på grund af anstrengt vejrtrækning under søvn (obstruktiv søvn-apnø)
- Hvis du ved, at du omdanner codein til morfin meget hurtigt

- Hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pinex Comp

- hvis du er ældre eller svagelig.
- hvis du er afhængig af medicin mod stærke smerter (opioider).
- hvis du har for lavt stofskifte (myxødem).
- hvis du har nedsat funktion af binyrebarken (Addisons sygdom).
- hvis du har forhøjet tryk i hjernen på grund af slag i hovedet.
- hvis du har stærk hovedpine og opkastninger.
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- hvis du har forsnævring af urinrøret.
- hvis du har en svækket ernæringstilstand, fx på grund af et alkoholmisbrug, appetitløshed eller fejlnæring. Din lever kan tage skade ved store doser af Pinex Comp i længere tid.
- hvis du får pludseligt opståede mavesmerter (smerter, som er opstået i løbet af minutter eller timer).
- hvis du har svækket vejtrækning og akut astma. Codein hæmmer vejtrækningen.
- hvis du er i behandling med beroligende eller muskelafslappende medicin eller sovemedicin.

Tal med lægen, inden du tager Pinex Comp

- hvis din lever ikke fungerer normalt.
- hvis du har et alkoholproblem.
- hvis du har nyresygdom. Du kan risikere at få nyreskader, hvis du tager Pinex Comp i lang tid.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du er i behandling med Pinex Comp, da det kan nedsætte din reaktionsevne yderligere og give forøget risiko for leverskader.

På grund af risiko for overdosering skal du undgå at tage anden medicin, der også indeholder det aktive stof paracetamol.

Du må ikke tage mere af Pinex Comp, end din læge har anvist, da du kan få meget alvorlig leverskade.

Du skal være opmærksom på, at du kan blive fysisk og psykisk afhængig af Pinex Comp, og at virkningen af Pinex Comp kan være nedsat efter lang tids brug.

Hvis du gennem længere tid har taget Pinex Comp mod hovedpine, og du stadig har hyppige eller daglige hovedpineanfald, skal du kontakte lægen.

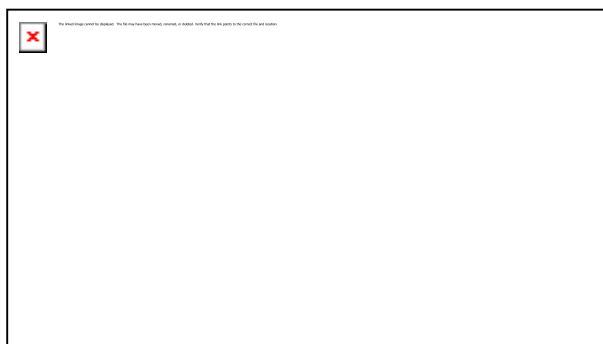
Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Pinex Comp. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Advarsel

Hvis du tager mere end den anbefalede dosis, kan du få en livsfarlig forgiftning. Hvis du har mistanke om overdosering, skal du straks søge læge (se afsnittet "Hvis du har taget for mange Pinex Comp").

Et enzym omdanner codein til morphin i leveren. Morphin er det stof, der lindrer smerter. Nogle mennesker har en variant af dette enzym, og dette kan påvirke mennesker på forskellige måder. Hos nogle mennesker dannes der ikke morphin, eller det dannes i meget små mængder, og det vil ikke give tilstrækkelig smertelindring.

Andre mennesker har en øget risiko for at få alvorlige bivirkninger, fordi der dannes en meget stor mængde morphin. Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du ophøre med at tage denne medicin og straks søge lægehjælp: langsomt eller overfladisk åndedræt, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme, opkastning, forstoppelse, appetitløshed.



Brug af anden medicin sammen med Pinex Comp

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du tager

- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid, domperidon).
- medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin).
- medicin mod urinsyreigt (probenecid).
- antibiotika (rifampicin, chloramphenicol).
- hjertemedicin (kinidin).
- medicin mod for meget mavesyre (H₂-antagonister fx cimetidin, nizatidin og ranitidin).
- sovemedicin eller beroligende medicin (barbiturater, hypnotika, benzodiazepiner).
- muskelafslappende medicin.
- blodfortyndende medicin (warfarin). Du kan få blødninger, hvis du bruger Pinex Comp regelmæssigt og gennem længere tid.
- medicin mod for højt kolesterol (colestyramin). Colestyramin kan nedsætte virkningen af paracetamol. Du bør derfor tage Pinex Comp mindst 1 time før eller 4-6 timer efter, du har taget colestyramin.

Du må ikke tage Pinex Comp sammen med alkohol, da det øger risikoen for leverskader.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Pinex Comp.

Brug af Pinex Comp sammen med mad og drikke

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

Børn og unge

Brug hos børn og unge efter operation

Codein må ikke anvendes til smertelindring hos børn og unge efter fjernelse af mandler eller polypper på grund af anstrengt vejrtrækning under søvn (obstruktiv søvn-apnø).

Brug hos børn med vejrtrækningsproblemer

Det frarådes at give codein til børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på morfinforgiftning kan blive værre hos disse børn.

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

Hvis du er gravid, må du kun tage Pinex Comp efter aftale med lægen.

Amning

Tag ikke codein, mens du ammer. Codein og morfin udskilles i mælk..

Hos nogle kvinder kan codein omdannes hurtigt til morfin og gå over i modermælken i høje koncentrationer, hvilket kan være meget farligt for spædbarnet. Du skal straks kontakte lægen, hvis du ser følgende symptomer hos dit barn: Døsighed eller sløvhed, ammebesvær, åndedrætsbesvær og slaphed. .

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Pinex Comp kan virke sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Pinex Comp

Tag altid Pinex Comp nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

1-2 tabletter 1-4 gange dagligt. Du må højst tage 8 tabletter dagligt.

Du må højst tage Pinex Comp i 3 dage.

Børn

Børn på 12 år og derover bør tage 1-2 tabletter hver 6. time efter behov. Tag ikke mere end 8 tabletter i løbet af 24 timer.

Den maksimale daglige dosis codein må ikke overstige 240 mg.

Denne medicin må ikke tages i mere end 3 dage. Hvis smerterne ikke lindres i løbet af 3 dage, skal du rådføre dig med din læge.

Pinex comp må ikke tages af børn under 12 år på grund af risiko for alvorlige vejrtrækningsproblemer.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Du må højst tage Pinex Comp i 3 dage.

Følg lægens anvisninger.

Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Pinex Comp

Kontakt omgående læge eller skadestue, hvis du har taget mere af Pinex Comp, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Det er meget vigtigt, at du omgående kommer i behandling. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er:

- bleghed, kvalme og opkastning, appetitløshed og mavesmerter (viser sig inden for de første 24 timer efter indtagelse).
- kramper hos børn.
- døsighed.
- åndedrætsbesvær med blåfarvning af hud og slimhinder. Det nedsatte åndedræt kan føre til dyb bevidstløshed.
- akut nyresvigt.
- uregelmæssig puls.
- betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber.
- leverskade (viser sig 12-48 timer efter indtagelse). I alvorlige tilfælde kan leverskaden medføre hjernelidelse, bevidstløshed og død.

Hvis du har glemt at tage Pinex Comp

Hvis du har glemt at tage Pinex Comp, skal du tage næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle hos patienter med for højt tryk i hjernen pga. skader i hovedet. Ring 112.

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

- Kortåndethed. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber, blegthed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverskade med almen sløjhed, kvalme, opkastninger og gulsot. Leverskaden kan føre til leversvigt. Kontakt omgående læge eller skadestue.

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

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), fx hududslæt og besvimelse, åndedrætsbesvær, hævelse af tunge, læber og ansigt. Det kan medføre, at luftvejene blokeres (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Nyreskade hos patienter ved langvarig brug (aftagende urindannelse og almindelig sløjhed). Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Døsighed, hovedpine.
- Kvalme, forstoppelse, opkastning.
- Svedeture.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Synsforstyrrelser (ved høje doser).
- Galdevejskrampe hos særligt udsatte personer.
- Svimmelhed.
- Mundtørhed.

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

- Øresusen.
- Mavesmerter.
- Hududslæt, nældefeber, kløe, rødmen af huden.
- Allergiske reaktioner.
- Søvnforstyrrelser.

Hyppigheden er ikke kendt

- Besvimelse (ved høje doser). Kan være alvorlig. Tal med lægen.
- Opstemthed (ved høje doser).

Pinex Comp kan desuden give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjede levertal (leverprøver).

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk, med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Pinex Comp utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Pinex Comp ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Pinex Comp efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pinex Comp indeholder

Aktive stoffer: 500 mg paracetamol og 30 mg codeinphosphathemihydrat.

Øvrige indholdsstoffer: Hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat og talcum.

Udseende

Pinex Comp er hvide, ovale tabletter med delekærv, mærket "AL" på den ene side og "500/30" på den anden side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Repræsentant for Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2014