

Indlægsseddel: Information til brugeren

Arax 500 mg tabletter paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre inden 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 Arax
3. Sådan skal du tage Arax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Arax tabletter anvendes mod feber og til symptomatisk behandling af svage smerter såsom hovedpine, tandpine, menstruationssmerter, muskel- og ledsmerter.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Arax for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

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

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

Tag ikke Arax

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.

BØRN ELLER UNGE I HJEMMET?

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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Arax:

- hvis du har lever- eller nyresygdom. Du bør så kontakte lægen inden anvendelse.

Under behandling med Arax skal du straks fortælle det til lægen:

- hvis du har alvorlige sygdomme, herunder svær nyreinsufficiens eller sepsis (når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og fører til organskader), eller du lider af underernæring, kronisk alkoholisme, eller hvis du også tager flucloxacillin (et antibiotikum). Der er indberettet en alvorlig tilstand kaldet metabolisk acidose (en blod- og væskeanomali) hos patienter i disse situationer, når paracetamol tages i regelmæssige doser i en længere periode, eller når paracetamol tages sammen med flucloxacillin. Symptomer på metabolisk acidose kan omfatte: alvorlige vejrtrækningsproblemer med dyb, hurtig vejrtrækning, døsighed, kvalme og opkastning.

Indtagelse af doser, højere end det anbefalede, indebærer risiko for meget alvorlig leverskade, og behandling med modgift bør gives hurtigst muligt.

Patienter med leversygdom kan udvikle livsfarlig leverskade, hvis de tager Arax sammen med alkohol. Alkohol påvirker ikke virkningen af Arax.

I tilfælde af høj feber, tegn på tilstødende infektion eller vedvarende symptomer udover 3 dage bør behandlingen genovervejes.

Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende hovedpine medicin kan hovedpine blive værre og hyppigere (medicinoverforbrugshovedpine). Hvis denne tilstand udvikles eller mistænkes, bør hovedpinebehandlingen ophøre i samråd med læge. Medicinoverforbrugshovedpine bør mistænkes ved hyppige eller daglige hovedpineanfald på trods af (eller på grund af) regelmæssig brug af smertestillende medicin.

Hos personer med svækket ernæringstilstand på grund af alkoholmisbrug, anoreksi (spisevægring) eller fejlnæring frarådes vedvarende brug og maksimale doser på grund af risiko for leverskader.

Generelt kan vanemæssig brug af smertestillende lægemidler, specielt i kombination med andre smertestillende lægemidler, føre til blivende nyreskader med risiko for nyresvigt.

For at undgå overdosering bør du kontrollere, at anden medicin, som du bruger samtidig med Arax, ikke indeholder paracetamol.

Brug af andre lægemidler sammen med Arax

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Spørg lægen til råds, hvis du tager medicin, som indeholder et af disse stoffer:

- carbamazepin, phenytoin og probenecid (kan øge paracetamols virkning på leveren).
- colestyramin (nedsætter paracetamols virkning). Arax bør tages mindst 1 time før eller 4-6 timer efter colestyramin.
- chloramphenicol, dog ikke som øjendråber (paracetamol øger optagelsen af chloramphenicol).
- warfarin og andre blodfortyndende midler (langvarig daglig anvendelse af paracetamol kan øge risikoen for blødninger).
- flucloxacillin (et antibiotikum) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væske abnormalitet (kaldet metabolisk acidose), som straks skal behandles (se punkt 2).

Brug af Arax sammen med mad og drikke

Du kan tage Arax sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

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

Arax 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.

Du kan amme, selv om du tager Arax.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Arax

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

Dosering

Voksne: 2 tabletter 3-4 gange dagligt, højst 8 tabletter i døgnet.
I enkelte tilfælde kan 1 tablet 3-4 gange dagligt være tilstrækkelig.

Brug til børn: 50 mg paracetamol/kg legemsvægt pr. døgn fordelt på 3-4 doser.
F.eks.

Børn over 15 kg: ½ tablet 3 gange dagligt.

Børn over 20 kg: ½ tablet 4 gange dagligt.

Børn over 30 kg: 1 tablet 3 gange dagligt.

Børn over 40 kg: 1 tablet 4 gange dagligt.

Hvis lægen har angivet en anden dosering, bør du følge den.

Til børn under 15 kg bør i stedet for tabletter anvendes en anden lægemiddelform, som er beregnet til mindre børn.

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

Større doser end den anbefalede dagsdosis giver ikke øget smertestillende virkning.

Arax tabletter kan deles i lige store halvdele, og det skal synkes med vand (fx et halvt glas vand).

Ved nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Arax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Arax, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning samt leverskade, som ikke kan helbredes. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.

De første symptomer på overdosis er kvalme, opkastninger og mavesmerter.

Hvis du har taget for mange Arax tabletter, bør hurtig behandling med N-acetylcystein (modgift) igangsættes.

Hvis du har glemt at tage Arax

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du har glemt en dosis, fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Du må ikke overskride den maksimale døgndosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Påvirkning af leveren.

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

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner.
- Risiko for nyreskade ved anvendelse gennem lang tid.
- Forstyrrelser i blodbilledet.
 - Alvorlig blodmangel med gulsot.
 - Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
 - Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse, og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).

I disse tilfælde kontakt straks lægen.

- Astmalignende anfald – kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig nældefeber. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Der er beskrevet alvorlige hudreaktioner i meget sjældne tilfælde.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- En alvorlig sygdom, der kan gøre blodet mere surt (kaldet metabolisk acidose), hos patienter med svær sygdom, der anvender paracetamol (se punkt 2).

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Nældefeber.
- Forhøjet indhold af kreatinin i blodet

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

- Allergiske hudreaktioner (hududslæt, hudirritation).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

DK-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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arax tabletter indeholder:

- Aktivt stof: paracetamol.
- Øvrige indholdsstoffer: povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, stearinsyre og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Arax er en hvid, kapselformet tablet med delekærv.

Pakningsstørrelser: 10 og 20 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025

Indlægsseddel: Information til brugeren

Arax 500 mg tabletter paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Arax til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

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 Arax
3. Sådan skal du tage Arax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Arax tabletter anvendes mod feber og til symptomatisk behandling af svage smerter såsom hovedpine, tandpine, menstruationssmerter, muskel- og ledsmerter.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Arax for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

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

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

Tag ikke Arax

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af alvorligt nedsat leverfunktion

Advarsler og forsigtighedsregler

Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.

BØRN ELLER UNGE I HJEMMET?

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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Arax:

- hvis du har lever- eller nyresygdom. Du bør så kontakte lægen inden anvendelse.

Under behandling med Arax skal du straks fortælle det til lægen:

- hvis du har alvorlige sygdomme, herunder svær nyreinsufficiens eller sepsis (når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og fører til organskader), eller du lider af underernæring, kronisk alkoholisme, eller hvis du også tager flucloxacillin (et antibiotikum). Der er indberettet en alvorlig tilstand kaldet metabolisk acidose (en blod- og væskeanomali) hos patienter i disse situationer, når paracetamol tages i regelmæssige doser i en længere periode, eller når paracetamol tages sammen med flucloxacillin. Symptomer på metabolisk acidose kan omfatte: alvorlige vejrtrækningsproblemer med dyb, hurtig vejrtrækning, døsighed, kvalme og opkastning.

Indtagelse af doser, højere end de anbefalede, indebærer risiko for meget alvorlig leverskade, og behandling med modgift bør gives hurtigst muligt.

Patienter med leversygdom kan udvikle livsfarlig leverskade, hvis de tager Arax sammen med alkohol. Alkohol påvirker ikke virkningen af Arax.

I tilfælde af høj feber, tegn på tilstødende infektion eller vedvarende symptomer ud over 3 dage bør behandlingen genovervejes.

Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende hovedpine medicin kan hovedpine blive værre og hyppigere (medicinoverforbrugshovedpine). Hvis denne tilstand udvikles eller mistænkes, bør hovedpinebehandlingen ophøre i samråd med læge. Medicinoverforbrugshovedpine bør mistænkes ved hyppige eller daglige hovedpineanfald på trods af (eller på grund af) regelmæssig brug af smertestillende medicin.

Hos personer med svækket ernæringstilstand på grund af alkoholmisbrug, anoreksi (spisevægring) eller fejlnæring frarådes vedvarende brug og maksimale doser på grund af risiko for leverskader.

Generelt kan vanemæssig brug af smertestillende lægemidler, specielt i kombination med andre smertestillende lægemidler, føre til blivende skade på nyrerne med risiko for nyresvigt.

For at undgå overdosering bør du kontrollere, at anden medicin, som du bruger samtidig med Arax, ikke indeholder paracetamol.

Brug af andre lægemidler sammen med Arax

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Spørg lægen til råds, hvis du tager medicin, som indeholder et af disse stoffer:

- carbamazepin, phenytoin og probenecid (kan øge paracetamols virkning på leveren).
- colestyramin (nedsætter paracetamols virkning). Arax bør tages mindst 1 time før eller 4-6 timer efter colestyramin.
- chloramphenicol, dog ikke som øjendråber (paracetamol øger optagelsen af chloramphenicol)
- warfarin og andre blodfortyndende midler (langvarig daglig anvendelse af paracetamol kan øge risikoen for blødninger).
- flucloxacillin (et antibiotikum) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeabnormalitet (kaldet metabolisk acidose), som straks skal behandles (se punkt 2).

Brug af Arax sammen med mad og drikke

Du kan tage Arax sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

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

Arax 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.

Du kan amme, selv om du tager Arax.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Arax

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

Dosering

Voksne: 2 tabletter 3-4 gange dagligt, højst 8 tabletter i døgnet.
I enkelte tilfælde kan 1 tablet 3-4 gange dagligt være tilstrækkelig.

Brug til børn: 50 mg paracetamol/kg legemsvægt pr. døgn fordelt på 3-4 doser.

F.eks.:

Børn over 15 kg: ½ tablet 3 gange dagligt.

Børn over 20 kg: ½ tablet 4 gange dagligt.

Børn over 30 kg: 1 tablet 3 gange dagligt.

Børn over 40 kg: 1 tablet 4 gange dagligt.

Hvis lægen har angivet en anden dosering, bør du følge den.

Til børn under 15 kg bør i stedet for tabletter anvendes en anden lægemiddelform, som er beregnet til mindre børn.

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

Større doser end den anbefalede dagsdosis giver ikke øget smertestillende virkning.

Arax tabletter kan deles i lige store halvdele og skal synkes med vand (fx et halvt glas vand).

Ved nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Arax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Arax, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning samt leverskade, som ikke kan helbredes. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.

De første symptomer på overdosis er kvalme, opkastninger og mavesmerter.

Hvis du har taget for mange Arax tabletter, bør hurtig behandling med N-acetylcystein (modgift) igangsættes.

Hvis du har glemt at tage Arax

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du har glemt en dosis, fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Du må ikke overskride den maksimale døgndosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Påvirkning af leveren.

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

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner.
- Risiko for nyreskade ved anvendelse gennem lang tid.
- Forstyrrelser i blodbilledet.
 - Alvorlig blodmangel med gulsot.
 - Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
 - Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse, og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).

I disse tilfælde kontakt straks lægen.

- Astmalignende anfald – kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig nældefeber. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Der er beskrevet alvorlige hudreaktioner i meget sjældne tilfælde.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- En alvorlig sygdom, der kan gøre blodet mere surt (kaldet metabolisk acidose), hos patienter med svær sygdom, der anvender paracetamol (se punkt 2).

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Nældefeber.
- Forhøjet indhold af kreatinin i blodet

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

- Allergiske hudreaktioner (hududslæt, hudirritation).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

DK-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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arax tabletter indeholder:

- Aktivt stof: paracetamol.
- Øvrige indholdsstoffer: povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, stearinsyre og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Arax er en hvid, kapselformet tablet med delekærv.

Pakningsstørrelser: 50, 100 og 300 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025