

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pinex Smelt

500 mg smeltetabletter

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet 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 i løbet af 3 dage.

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

1. Virkning og anvendelse

Pinex Smelt virker smertestillende og febernedsættende.

Pinex Smelt bruges til behandling af milde til moderate smerter og/eller feber.

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

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

Tag ikke Pinex Smelt

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pinex Smelt (angivet i pkt. 6).

Advarsel:

Overskrides den anbefalede dosis, kan det medføre alvorlige leverskader.

Den højeste daglige dosis paracetamol må derfor **ikke** overskrides. Der skal

udvises forsigtighed ved samtidig brug af anden medicin, der også indeholder paracetamol. Se også pkt. 3 "Hvis du har taget for meget Pinex Smelt".

Særlige forholdsregler



Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Pinex Smelt

- hvis du har en nyre- eller leversygdom
- hvis du regelmæssigt drikker meget alkohol. Du skal måske tage en lavere dosis og begrænse brugen i en kortere periode, da din lever ellers kan tage skade
- hvis du har væskemangel eller har en dårlig ernæringstilstand, f.eks. på grund af anoreksi eller fejlnæring.
- hvis du lider af blodmangel
- hvis du regelmæssigt tager smertestillende medicin, specielt sammen med andre smertestillende midler, da det kan medføre nyreskader med risiko for nyresvigt
- hvis du ofte tager smertestillende medicin over en længere periode, da din hovedpine kan blive værre eller hyppigere ved længerevarende brug. Du må ikke øge din dosis af den smertestillende medicin. Spørg i stedet din læge til råds.
- hvis du er astmatiker og er overfølsom over for acetylsalicylsyre.
- 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

Hvis du får høj feber eller tegn på infektion i mere end 3 dage, eller i tilfælde af smerter i mere end 5 dage, skal du altid kontakte lægen.

Brug af andre lægemidler sammen med Pinex Smelt

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

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin til behandling af infektioner (chloramphenicol)
- medicin til behandling af kvalme og opkastning (metoclopramid eller domperidon)
- medicin til behandling af forhøjet kolesterol (colestyramine)
- medicin til behandling af urinsur gigt (podagra) (probenecid)

- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin), i tilfælde af, at du dagligt har brug for at tage smertestillende medicin i længere tid

Indvirkning på laboratorieprøver:

Urinsyre og blodsukkertests kan påvirkes af brugen af Pinex Smelt.

Brug af Pinex Smelt sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal undgå at indtage større mængder alkohol sammen med Pinex Smelt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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. Pinex Smelt 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 tage Pinex Smelt i de anbefalede doser når du ammer. Du bør kontakte lægen ved længerevarende brug.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Pinex Smelt indeholder maltodextrin (indeholder glucose)

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Pinex Smelt indeholder aspartam

Dette lægemiddel indeholder 22,4 mg aspartam pr. smeltetablet. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

3. Sådan skal du tage Pinex Smelt

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

Brugsanvisning

1. Træk i folien på blisterpakningen. Pres ikke tabletten gennem folien.
2. Placer tabletten på tungen, hvor den opløses og synkes sammen med spytet. Du behøver ikke at tage tabletten med vand.
3. Alternativt kan tabletten sluges med et glas vand eller, specielt for små børn, opløses i en spiseskeskefuld eller teskefuld vand.

Den anbefalede dosis er:

Dosis til børn baseres på kropsvægt. Oplysninger om børns alder inden for hver kropsvægtsgruppe er kun vejledende.
Overskrid **ikke** den anbefalede dosis.

Voksne og unge, der vejer over 50 kg

Den anbefalede dosis er 1-2 tabletter (500 mg til 1.000 mg) hver 4. time efter behov. Højst 6 tabletter (3 g) dagligt. Den højeste enkeltdosis er 1000 mg.

Børn og unge, der vejer mellem 43 og 50 kg (ca. 12-15 år)

Den anbefalede dosis er 1 tablet (500 mg) hver 4. time efter behov. Højst 6 tabletter (3 g) dagligt.

Børn, der vejer mellem 33 og 43 kg (ca. 11-12 år)

Den anbefalede dosis er 1 tablet (500 mg) hver 6. time efter behov. Højst 4 tabletter (2 g) dagligt.

Børn, der vejer mellem 25 og 33 kg (ca. 8-11 år)

Den anbefalede dosis er 1 tablet (500 mg) hver 6. time efter behov. Højst 3 tabletter (1,5 g) dagligt.

Ældre patienter

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre.

Kronisk alkoholisme

Hos disse patienter bør der mindst være 8 timer mellem to doser. 2 g paracetamol pr. dag må ikke overskrides.

Hvis du får høj feber eller tegn på infektion i mere end 3 dage, eller i tilfælde af smerter i mere end 5 dage, skal du altid kontakte lægen.

Hvis du har taget for meget Pinex Smelt

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket straks, hvis du har taget mere Pinex Smelt, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, også selvom du ikke føler dig utilpas, fordi der er risiko for, at du senere kan få alvorlige leverskader. Tag pakningen med.

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever alvorlige allergiske reaktioner, skal du **straks stoppe** med at tage dette lægemiddel og **søge øjeblikkelig lægehjælp**.

Der er rapporteret yderst sjældne tilfælde af alvorlige hudreaktioner.

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Blodpladesygdomme (forstyrrelser i blodets evne til at størkne), stamcellesygdomme (sygdomme i de bloddannende celler i knoglemarven)

- Allergiske reaktioner
- Depression, forvirring, hallucinationer
- Rystelser, hovedpine
- Synsforstyrrelser
- Unormale væskeansamlinger under huden
- Mavesmerter, mave-tarm-blødning, diarre, kvalme, opkast
- Unormal leverfunktion, leversvigt
- Udslæt, kløe, svedudbrud, nældefeber, hævelse af ansigt, læber, hals eller tunge
- Svimmelhed, utilpashed, feber, bedøvelse

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Blodsygdomme (nedsat antal af blodplader, hvide blodlegemer og neutrofile i blodet og unormal nedbrydning af røde blodlegemer)
- Skade på leveren
- Lavt blodsukker
- Uklar urin og nyresygdomme

Ukendt (bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt):

- Væskeansamlinger i struben
- anafylaktisk shock
- anæmi (blodmangel, nedsat antal af røde blodlegemer)
- forandringer i leveren og leverbetændelse
- alvorlig nedsat nyrefunktion, blod i urinen, besværet vandladning
- svimmelhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Pinex Smelt utilgængeligt for børn.

PVC/Aclar-blisterpakning: Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel

PVC/PVdC-blisterpakning: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP eller "Udløbsdato". 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 Smelt 500 mg smeltetabletter indeholder

Aktivt stof: paracetamol.

Hver smeltetablet indeholder 500 mg paracetamol.

Øvrige indholdsstoffer: etylcellulose, mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), crospovidon, aspartam (E951), magnesiumstearat (E572), jordbæraroma (indeholder bl.a. maltodextrin (indeholder glucose), gummi arabicum (E414)).

Udseende og pakningsstørrelser

Pinex Smelt 500 mg smeltetabletter er hvide til næsten hvide, runde, flade tabletter med afrundede kanter.

Pakningsstørrelser

10, 12, 16 og 20 tabletter i blisterpakning (PVC/PVDC, PVC/Aclar med aftagelig folie/papir med tryk).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Goellstrasse 1
84529 Tittmoning
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Estland:	Tempidol
Finland:	Pinex 500 mg tabletti, suussa hajoava
Island:	Pinex Smelt
Letland:	Tempidol
Norge:	Pinex

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2021