

Indlægsseddel: Information til patienten

Paracetamol Krka 500 mg 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 lægemidlet 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 punkt 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 Paracetamol Krka
3. Sådan skal du tage Paracetamol Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paracetamol Krka lindrer svage til moderate smerter og virker febernedsættende.

Du kan bruge Paracetamol Krka mod forskellige former for smerter, såsom hovedpine, menstruationssmerter, tandpine, muskel- og ledsmerter samt til at nedsætte feber, f.eks. ved forkølelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paracetamol Krka

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

Tag ikke Paracetamol Krka

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paracetamol Krka (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler



Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paracetamol Krka. Hvis den anbefalede dosis overskrides, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge. Hvis du tager andre lægemidler, der også indeholder paracetamol, er der risiko for overdosering.

Der skal udvises forsigtighed hos svage og svækkede patienter og alkoholikere.

Tal med lægen, før du tager Paracetamol Krka:

- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har dårlig ernæringstilstand, f.eks. på grund af et alkoholmisbrug, manglende appetit (anoreksi) eller fejlnæring.
- det kan være nødvendigt, at du tager en lavere dosis, da din lever ellers kan tage skade.
- hvis du har høj feber, tegn på en infektion (f.eks. ondt i halsen) eller hvis smerten varer mere end 3 dage.
- 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.

Hvis du tager flere forskellige slags smertestillende lægemidler samtidig over en længere periode, kan du få nyreskader og der kan være risiko for nyresvigt. Hvis du tager Paracetamol Krka mod hovedpine gennem længere tid, kan din hovedpine blive værre og forekomme hyppigere. Kontakt lægen, hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald. Hvis du skal have taget en blodprøve eller en urinprøve, skal du altid fortælle, at du tager Paracetamol Krka. Paracetamol Krka kan påvirke resultaterne af sådanne prøver.

Børn og unge

Paracetamol Krka anbefales ikke til børn under 9 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Paracetamol Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbslægemidler, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Kontakt lægen, hvis du tager:

- Lægemidler til behandling af epilepsi (f.eks. phenytoin, carbamazepin og phenobarbital).
- Lægemidler, der nogle gange er til stede i traditionelle naturlægemidler (prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*)).
- Lægemidler til behandling af urinsyreigt (probenecid). Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- Blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin). Du kan få blødninger, hvis du tager Paracetamol Krka regelmæssigt og gennem længere tid.
- Lægemidler til regulering af tarmbevægelser (domperidon).
- Lægemidler til forebyggelse af kvalme og opkastning (metoclopramid).
- Lægemidler til behandling af tuberkulose (rifampicin).
- Lægemidler til behandling af infektioner forårsaget af bakterier (chloramphenicol).
- Flucloxacillin (antibiotika) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeforstyrrelser (kaldet metabolisk acidose med højt anion-gap), som straks skal behandles (se punkt 2).

Hvis du tager lægemidler mod forhøjet kolesterol (cholestyramin), skal du tage Paracetamol Krka mindst 1 time før eller 4-6 timer efter dette lægemiddel.

Brug af Paracetamol Krka sammen med mad og drikke

Hvis du tager Paracetamol Krka, bør du ikke drikke alkohol.

Du kan tage Paracetamol Krka sammen med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du bør tage Paracetamol Krka tabletter sammen 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

Du kan tage Paracetamol Krka under graviditet, hvis det er nødvendigt. Du bør tage den lavest mulige dosis, der lindrer dine smerter og/eller din feber, i så kort tid som muligt. Kontakt din læge, hvis dine smerter og/eller feber ikke lindres, eller hvis du har behov for at tage lægemidlet oftere.

Amning

Du kan tage Paracetamol Krka, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paracetamol Krka påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Paracetamol Krka indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre en 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Paracetamol Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du bør ikke overskride den anbefalede dosis.

Voksne og unge fra 16 år og opefter (kropsvægt ≥ 55 kg)

Den sædvanlige dosis til voksne og unge fra 16 år og opefter er 1-2 tabletter (500 mg-1.000 mg) 3-4 gange dagligt, men højst 8 tabletter (4.000 mg) dagligt. I nogle tilfælde er 1 tablet (500 mg) 3-4 gange dagligt tilstrækkeligt. Der bør minimum gå 4 timer mellem hver dosering.

Børn fra 9 til 15 år (kropsvægt 30-55 kg)

Alder/kropsvægt	Dosis (Paracetamol Krka 500 mg)	Maksimal daglig dosis
9 til 12 år (30-40 kg)	1 tablet (500 mg) op til 3 gange dagligt	3 tabletter (1.500 mg)
12 til 15 år (40-55 kg)	1 tablet (500 mg) op til 4 gange dagligt	4 tabletter (2.000 mg)

Der bør minimum gå 4 timer mellem hver dosering.

Sådan skal du tage tabletterne

Synk tabletten sammen med væske.

Børn under 9 år (kropsvægt < 30 kg)

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn under 9 år.

Patienter med nyreinsufficiens

Kontakt lægen, hvis du har nyreproblemer. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Patienter med nedsat leverfunktion

Kontakt lægen, hvis du har leverproblemer såsom leverinsufficiens, Gilberts syndrom (arvelig ikke-hæmolytisk gulsot) eller kronisk alkoholindtag. Det kan være nødvendigt at justere dosis og den daglige dosis må ikke overstige 2 g i disse situationer.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre patienter.

Hvis du har taget for meget Paracetamol Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Paracetamol Krka end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

En større dosis paracetamol end den anbefalede er farlig og kan give langvarige skader. Det kan ødelægge leveren og i nogle tilfælde også nyrerne, bugspytkirtlen og knoglemarven. Symptomerne kommer ikke med det samme (de kommer normalt først efter et par dage). Selvom 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, også selvom du har det godt.

Hvis du har glemt at tage Paracetamol Krka

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

Hvis du holder op med at tage Paracetamol Krka

Du kan roligt stoppe med at tage lægemidlet, når du ikke længere har brug for det.

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. Stop med at tage lægemidlet og kontakt omgående lægen eller hospitalet, hvis du får:

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

- Pludseligt hududslæt, vejrtrækningsproblemer og besvimelse (inden for minutter til timer), der skyldes en overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion, allergisk dermatitis).
- Angioødem med alvorlige symptomer, såsom hævelse af ansigtet, læberne, svælget eller tungen.
- Kraftig afskalning og afstødning af huden (toksisk epidermal nekrolyse).
- Vejrtrækningsproblemer (bronkospasme). Der er større sandsynlighed for at få sådanne symptomer, hvis du tidligere har oplevet dem, når du har taget andre smertestillende lægemidler såsom ibuprofen og aspirin.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni)).
- Almen sløjhed, tendens til infektioner, især halsbetændelse og feber, på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Blodmangel med gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene og huden), der skyldes nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi).
- Alvorligt hududslæt, feber eller betændelse i huden, især på hænderne og fødderne samt i og omkring munden (Stevens-Johnson syndrom).

Andre bivirkninger

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

- Forhøjet serumkreatinin (mål for nyrefunktionen).
- Nældefeber.
- Forhøjede leverenzymmer (levertal).

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

- Nedsat leverfunktion. Kan være alvorligt. Hvis du oplever gulfarvning af øjnene (gulsot), skal du kontakte lægen.
- Ved langtidsbehandling kan risikoen for nyreskade ikke udelukkes.

Ikke kendt (hyppigheden 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).

Indberetning af bivirkninger

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

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, blisteren eller etiketten på beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg 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

Paracetamol Krka indeholder:

- Aktivt stof: Paracetamol. Hver tablet indeholder 500 mg paracetamol.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Natriumstivelsesglycolat (type A), povidon, delvist pregelatineret majsstivelse og stearinsyre. Se punkt 2 "Paracetamol Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletter er hvide, aflange, præget med "500" på den ene side og glatte på den anden side (17,5 mm lang x 7,3 mm x 5,7 mm tyk).

Paracetamol Krka fås i pakninger med 30, 50, 60, 100, 105 og 120 tabletter i blistere og 100 og 105 tabletter i HDPE-beholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Spanien, Irland, Portugal, Sverige	Paracetamol Krka
Slovenien	Daleron

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
www.dkma.dk