

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pinex Retard 500 mg depottabletter

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

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

1. Virkning og anvendelse

Pinex Retard virker smertestillende og febernedsættende.

Du kan tage Pinex Retard 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 Retard

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

Tag ikke Pinex Retard, hvis:

- du er overfølsom over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pinex Retard (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 Retard, 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.
- har høj feber, tegn på infektion (f.eks. halsbetændelse) eller hvis smerterne varer længere end 3 dage.
- 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.

Under behandling med Pinex Retard 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.

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 Retard 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 Retard. Det kan have betydning for resultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Pinex Retard

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger 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 Retard 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 (se punkt 2).

Vær opmærksom på

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

Brug af Pinex Retard sammen med mad og drikke

Du kan tage Pinex Retard i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Pinex Retard, 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 Retard 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 Retard, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Pinex Retard

Tag altid Pinex Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage Pinex Retard med et glas vand. Du skal synke tabletterne hele.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 15 år: 2-4 depottabletter morgen og aften.

Børn: 8-14 år: 1-2 depottabletter morgen og aften.

Ældre: Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Pinex Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pinex Retard, depottabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

En større dosis Pinex Retard 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 Retard

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.
- Bleghed, træthed og gulsot pga. alvorlig blodmangel. Kontakt straks læge.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hos patienter med alvorlig sygdom kan der opstå en alvorlig tilstand (kaldet metabolisk acidose), der gør blodet mere surt (se punkt 2).

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 Retard 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 Retard utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Pinex Retard ved almindelig temperatur.

Brug ikke Pinex Retard 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 Retard 500 mg depottabletter indeholder

Aktivt stof: paracetamol.

Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, hypromellose, povidon, talcum, Eudragit RS 100 og ethanol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Pinex Retard er hvide, ovale depottabletter.

Pakningsstørrelser

30 og 100 stk. i blister

100, 200 og 300 stk. i tabletbeholder

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Island

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovakiet

Denne indlægsseddel blev senest revideret i februar 2025.