

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paracetamol Zentiva 500 mg tabletter Paracetamol Zentiva 1.000 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 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 Paracetamol Zentiva
3. Sådan skal du tage Paracetamol Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette produkt indeholder paracetamol, et aktivt stof som lindrer feber og smerte.

Paracetamol Zentiva tabletter er brug til kortvarig symptomatisk behandling af lette til moderate smerter såsom hovedpine, tandpine, menstruationssmerter, muskel- og ledsmerter under influenza og forkølelse, og/eller feber.

Paracetamol Zentiva 500 mg tabletter er beregnet til voksne, unge og børn, med en kropsvægt over 21 kg (i alderen 6 år og derover).

Paracetamol Zentiva 1.000 mg tabletter er beregnet til voksne og unge, med en kropsvægt over 60 kg (i alderen 15 år og derover).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage (i tilfælde af feber) eller 5 dage (i tilfælde af smerte).

Paracetamol Zentiva 500 mg tabletter:

Giv ikke produktet til børn i mere end 3 dage uden at have konsulteret en læge.

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

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

Tag ikke Paracetamol Zentiva hvis du

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

- har akut leverbetændelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Brug ikke Paracetamol Zentiva samtidig med andre lægemidler, der indeholder paracetamol.

Brug af højere doser end anbefalet kan medføre risiko for alvorlig leverskade.

Drik ikke alkoholholdige drikkevarer, når du tager dette lægemiddel.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paracetamol Zentiva, hvis du

- lider af en leversygdom.
- lider af en nyresygdom.
- har et alkoholmisbrug.
- har mangel på enzymet glucose-6-phosphatdehydrogenase.
- lider af et lavt antal røde blodlegemer forårsaget af deres unormale nedbrydning (hæmolytisk anæmi).
- er ældre.
- er dehydreret eller fejlnærret.

Forsigtighed er nødvendig, hvis du

- lider af alvorlig infektion, som kan føre til metabolisk acidose.

Tegn på metabolisk acidose er:

- dyb, accelereret, svær vejrtrækning,
- kvalme, opkastning,
- mistet appetitten.

Hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Tag ikke dette lægemiddel uden at have konsulteret en læge, hvis du har problemer med at drikke alkohol.



Børn og unge

På grund af mængden af aktivt stof i tabletten er Paracetamol Zentiva 500 mg ikke egnet til børn under 6 år med en kropsvægt under 21 kg.

På grund af mængden af aktivt stof i tabletten er Paracetamol Zentiva 1.000 mg ikke egnet til børn og unge under 15 år med en kropsvægt under 60 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Paracetamol Zentiva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug ikke Paracetamol Zentiva samtidig med andre lægemidler, som indeholder paracetamol

Virkningerne af paracetamol og virkningerne af andre lægemidler, du tager på samme tid, kan påvirke hinanden.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Paracetamol Zentiva, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Nogle lægemidler, der reducerer blodpropper (f.eks. warfarin).
- Lægemidler mod kvalme og opkastning (f.eks. metoclopramid eller domperidon) eller medicin, der reducerer kolesterolniveauet (colestyramin).
- Acetylsalicylsyre, anden smerte- og feberlindrende medicin, der hører til gruppen af ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

- Nogle antibiotika (rifampicin, chloramphenicol).
- Nogle lægemidler, der anvendes til behandling af gigt (probenecid).
- Nogle lægemidler, der anvendes til behandling af epilepsi (phenobarbital, lamotrigin).
- Naturlægemidler, der indeholder perikon.
- Zidovudin (bruges til behandling af HIV-infektion).
- Isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose).

Brug af Paracetamol Zentiva sammen med alkohol

Drik ikke alkoholholdige drikkevarer, når du tager dette lægemiddel.

Langvarigt alkoholforbrug øger risikoen for leverskader betydeligt.

Hvis du har problemer med at drikke alkohol, skal du tale med din læge, inden du starter behandlingen med Paracetamol Zentiva.

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 tager dette lægemiddel.

Paracetamol Zentiva 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.

Paracetamol Zentiva udskilles i modermælken, men det er usandsynligt, at det vil påvirke barnet.

Det er ikke nødvendigt at stoppe amningen under kortvarig behandling med anbefalede doser af dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Paracetamol Zentiva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er angivet i tabellen nedenfor.

Paracetamol Zentiva 500 mg tabletter

Omtrentlig alder	Kropsvægt	Enkeltdosis	Maksimal daglig dosis
6-8 år	21-24 kg	½ tablet (250 mg)	2 tabletter (1 g)
9-10 år	25-33 kg	½ tablet (250 mg)	3 tabletter (1,5 g)
10-12 år	34-41 kg	1 tablet (500 mg)	4 tabletter (2 g)
12-15 år	42-49 kg	1 tablet (500 mg)	5 tabletter (2,5 g)
over 15 år	50-60 kg	1 tablet (500 mg)	6 tabletter (3 g)
	over 60 kg	1-2 tabletter (500-1.000 mg)	6 tabletter (3 g)*

* Maksimal daglig dosis på 8 tabletter (4 g) må kun tages af patienter med en kropsvægt over 60 kg efter at have konsulteret en læge.

Enkeltdosis kan gentages efter behov med et interval på mindst 4-6 timer.

Paracetamol Zentiva 500 mg tabletter er ikke beregnet til børn under 6 år med en kropsvægt under 21 kg.

Paracetamol Zentiva 1.000 mg tabletter

Omtrentlig alder	Kropsvægt	Enkeltdosis	Maksimal daglig dosis
over 15 år	over 60 kg	1 tablet (1.000 mg)	3 tabletter (3 g)*

* Maksimal daglig dosis på 4 tabletter (4 g) må kun tages efter at have konsulteret en læge.

Enkeltdosis kan gentages efter behov med et interval på mindst 4-6 timer.

Paracetamol Zentiva 1.000 mg tabletter er ikke beregnet til børn og unge under 15 år med en kropsvægt under 60 kg.

Hos patienter med nedsat nyrefunktion vil lægen bestemme dosis.

Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Advarsel: Brug af højere doser end anbefalet kan øge risikoen for alvorlig leverskade.

Behandlingsvarighed

Hvis feberen ikke er faldet inden for 3 dage og smerterne ikke er aftaget eller symptomerne bliver værre inden for 5 dage, eller hvis nye symptomer opstår, skal du konsultere en læge for yderligere behandling. Tag dette lægemiddel uden at spørge en læge i maksimalt 7 dage.

Paracetamol Zentiva 500 mg tabletter:

Giv ikke dette lægemiddel til børn i mere end 3 dage uden at spørge en læge.

Indgivelsesmåde

Tabletterne skal synkes med en tilstrækkelig mængde væske.

Paracetamol Zentiva 500 mg: Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Paracetamol Zentiva 1.000 mg: Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel, ikke for at dele den i to lige store doser.

Paracetamol Zentiva kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Paracetamol Zentiva

Overdosering kan vise sig ved kvalme, opkastning eller bleghed. I alle tilfælde af mistanke om overdosis eller mistanke om at et barn ved et uheld har indtaget lægemidlet skal du omgående søge lægehjælp, selv hvis du eller dit barn har det fint, på grund af risikoen for forsinket, alvorlig og uoprettelig leverskade. Giv dem den forbrugte pakke og denne indlægsseddel.

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

Hvis du har glemt at tage Paracetamol Zentiva

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

Tag den glemte dosis, så snart du husker det.

Du skal tage næste dosis efter intervallet angivet i afsnit 3 ovenfor.

Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage lægemidlet med det samme og søg straks lægehjælp, hvis nogen af de følgende bivirkninger opstår:

- Allergiske reaktioner såsom udslæt eller kløe (sjælden – kan forekomme hos op til 1 af 1.000 personer), undertiden ledsaget af åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge, hals eller kinder (meget sjælden - kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).

- Alvorlig hudreaktion inklusive afskalning af huden eller blærer i munden (meget sjælden - kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).
- Tidligere vejrtrækningsproblemer efter indtagelse af acetylsalicylsyre eller andre smertestillende midler, der hører til gruppen af ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, og du har lignende problemer efter administration af Paracetamol Zentiva (meget sjælden - kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).
- Uforklarlige blå mærker (meget sjælden - kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).

Andre bivirkninger

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

- Nedsat leverfunktion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med en 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 og blisteren 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 Zentiva indeholder:

- Aktivt stof: paracetamol. Hver tablet indeholder 500 mg eller 1.000 mg paracetamol.
- Øvrige indholdsstoffer: prægelatineret majsstivelse, majsstivelse, talcum (E 553), stearinsyre (E 570), povidon (E 1201).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Paracetamol Zentiva 500 mg tabletter er hvide kapselformet tabletter med flade kanter, der måler ca. 17 mm × 7 mm, S delekærv 1 (S|1) på den ene side.

Paracetamol Zentiva 1.000 mg tabletter er hvide kapselformet tabletter med skrå kanter, der måler ca. 20 mm × 10 mm, delekærv på den ene side.

Paracetamol Zentiva er pakket i PVC/Alu blister.

Pakningsstørrelser

Paracetamol Zentiva 500 mg er tilgængelig i pakker med 24, 30, 50, 100, 120 eller 300 tabletter.

Paracetamol Zentiva 1.000 mg er tilgængelig i pakker med 8, 16, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjekkiet

Fremstiller

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady, Nr. 50

032266, Sector 3, Bukarest

Rumænien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske

Samarbejdsområde under følgende navne:

Den Tjekkiske republik, Danmark, Estland, Irland, Letland, Litauen, Norge, Polen, Slovakiet og

Sverige: Paracetamol Zentiva

Frankrig: Paracetamol Zentiva LAB

Italien: Paracetamolo Zentiva S.r.l.

Rumænien: Pacetral

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09-2024