

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paracetamol/Ibuprofen Viatris 500 mg/200 mg filmovertrukne tabletter paracetamol/ibuprofen

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/Ibuprofen Viatris
3. Sådan skal du tage Paracetamol/Ibuprofen Viatris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paracetamol/Ibuprofen Viatris indeholder to aktive stoffer. Disse er paracetamol og ibuprofen.

Ibuprofen tilhører en gruppe af lægemidler, der er kendt som non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). NSAID'er virker ved at mindske smerter og hævelse.

Paracetamol er et smertestillende middel, som virker på en anden måde end ibuprofen til at lindre smerter.

Paracetamol/Ibuprofen Viatris anvendes til voksne til kortvarig symptomatisk behandling af milde til moderate smerter.

Dette præparat er især egnet til smerter, der kræver kraftigere smertelindring end paracetamol og ibuprofen alene.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paracetamol/Ibuprofen Viatris

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

Tag ikke Paracetamol/Ibuprofen Viatris

- hvis du allerede tager et hvilket som helst andet lægemiddel, der indeholder **paracetamol**
- hvis du tager et hvilket som helst andet smertestillende lægemiddel herunder

ibuprofen, højdosis acetylsalicylsyre (over 75 mg dagligt), eller **andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler** (NSAID'er) herunder specifikke cyclooxygenase-2-hæmmere (COX-2-hæmmere)

- hvis du er **allergisk over for ibuprofen, paracetamol** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du tidligere har haft en **allergisk reaktion** som f.eks. åndedrætsbesvær, astmaanfald, hævelse af slimhinderne i næsen, udslæt og hævelser (angioødem) i ansigtet, læberne, tungen eller halsen eller hudreaktioner efter at have taget **acetylsalicylsyre eller andre NSAID-baserede smertestillende midler**
- hvis du har eller har haft tilbagevendende **mavesår eller blødning i maven eller tolvfingertarmen** (en del af tyndtarmen) (mindst to udprægede episoder med bekræftet blødning eller sår)
- hvis du tidligere har haft blødninger i mave-tarm-kanalen forårsaget af behandling med et NSAID
- hvis du har en **lidelse, der påvirker blodets evne til at størkne (koagulationslidelse)**
- hvis du lider af **alvorligt hjertesvigt, svært nedsat lever- eller nyrefunktion**
- hvis du er i de **sidste 3 måneder af graviditeten**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paracetamol/Ibuprofen Viatris, hvis du

- er **ældre**
- har en **infektion** – se afsnittet "Infektioner" nedenfor
- har **astma** eller har lidt af astma
- har problemer med **nyrerne, hjertet, leveren eller tarmene**
- har **systemisk lupus erythematosus (SLE)** – en tilstand i immunsystemet, som påvirker bindevævet, hvilket resulterer i ledsmerter, hudforandringer og lidelser i andre organer **eller anden blandet bindevævssygdom**
- har **lidelser i mave-tarm-kanalen eller kronisk tarmbetændelse** (f.eks. colitis ulcerosa, Crohns sygdom)
- er i de **første 6 måneder af graviditeten eller ammer**
- **planlægger at blive gravid**

Antiinflammatorisk/smertestillende medicin, som ibuprofen, kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, særligt ved brug af høje doser. Du må ikke overskride den anbefalede dosis eller varighed af behandlingen.

Tal med lægen eller apotekspersonalet om behandlingen, før du tager Paracetamol/Ibuprofen Viatris, hvis du:

- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt, bryst smerter (angina pectoris), eller hvis du tidligere har haft et hjerteanfald, har fået en bypassoperation, har dårligt blodomløb i benene eller fødderne på grund af snævre eller blokerede arterier (perifer arteriesygdom), eller på grund af enhver type slagtilfælde (herunder minislågt tilfælde eller forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen (transitorisk cerebral iskæmi – TCI)

hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge eller højt kolesteroltal, der har været tilfælde af hjertesygdom eller slagtilfælde i familien, eller hvis du ryger.

Tal med en læge, før du begynder at tage Paracetamol/Ibuprofen Viatris, hvis nogen af ovenstående tilstande gælder for dig.

Infektioner

Paracetamol/Ibuprofen Viatris kan skjule tegn på infektioner, herunder feber og smerter. Det er derfor muligt, at Paracetamol/Ibuprofen Viatris kan forsinke relevant behandling af infektion, hvilket kan medføre en øget risiko for komplikationer. Dette er observeret ved bakteriel lungebetændelse og bakterielle hudinfektioner i forbindelse med skoldkopper. Hvis du tager dette lægemiddel, mens du har en infektion, og dine symptomer varer ved eller bliver

værre, skal du kontakte en læge med det samme.

Hudreaktioner

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner ved behandling med Paracetamol/Ibuprofen Viatris. Du skal stoppe med at tage Paracetamol/Ibuprofen Viatris og straks søge læge, hvis du får hududslæt, læsioner i slimhinderne, blærer eller andre tegn på allergi, eller hvis du udvikler et generaliseret udslæt med pusholdige blærer (erytem) ledsaget af feber, da dette kan være de første tegn på en meget alvorlig hudreaktion. Se punkt 4.

Ældre

Ældre personer har en øget risiko for bivirkninger, når de tager NSAID'er, især de bivirkninger, der vedrører mave-tarm-systemet.

Patienter med en sygehistorie, som omfatter toksicitet i mave-tarm-kanalen, især i tilfælde af ældre patienter, skal indberette alle unormale symptomer i maveregionen (særligt blødning i mave-tarm-kanalen), især i de indledende faser af behandlingen.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til brug hos børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Paracetamol/Ibuprofen Viatris

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

Tag ikke Paracetamol/Ibuprofen Viatris sammen med

- andre lægemidler, som indeholder **paracetamol**
- andre **NSAID-holdige** lægemidler som f.eks. acetylsalicylsyre (ved doser over 75 mg dagligt), ibuprofen eller andre NSAID'er herunder selektive cyclooxygenase-2-hæmmere (COX-2-hæmmere).

Særlig opmærksomhed er påkrævet, eftersom visse lægemidler og

Paracetamol/Ibuprofen Viatris kan påvirke hinanden, for eksempel:

- **kortikosteroid**-tabletter, der anvendes til at give lindring af betændte områder i kroppen (f.eks. kortison, prednison)
- **antibiotika** (f.eks. kloramfenikol, eller quinoloner)
- **antibiotika** (flucloxacillin) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeforstyrrelser (metabolisk acidose med højt anion-gap), som skal behandles øjeblikkeligt, og som kan forekomme særligt i tilfælde af svært nedsat nyrefunktion, blodforgiftning (hvor bakterier og deres giftstoffer cirkulerer rundt i blodet og medfører organskade), fejlnæring, kronisk alkoholisme, og hvis de maksimale daglige doser af paracetamol anvendes
- lægemidler **mod kvalme** (f.eks. metoclopramid og domperidon)
- **hjerTESTIMULERENDE** midler (f.eks. glykosider)
- lægemidler mod **for højt kolesterol** (f.eks. colestyramin)
- **diuretika** også kaldet '**vanddrivende piller**' (letter fjernelsen af overskydende væske i kroppen)
- lægemidler til **undertrykkelse af immunsystemet** (f.eks. methotrexat, ciclosporin, tacrolimus)
- lægemidler til behandling af **mani og bipolare lidelser eller depression** (f.eks. lithium eller SSRI'er)
- **mifepriston** (til svangerskabsafbrydelse)
- **hiv-lægemidler** (f.eks. zidovudin)

Paracetamol/Ibuprofen Viatris kan påvirke eller blive påvirket af visse andre lægemidler. For eksempel:

- lægemidler af typen **antikoagulantia** (det vil sige, at de fortynder blodet/forebygger blodpropper f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin)
- Lægemidler, som **nedsætter forhøjet blodtryk** (ACE-hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin II-receptorantagonister som f.eks. losartan)

Visse andre lægemidler kan også påvirke eller blive påvirket af behandlingen med Paracetamol/Ibuprofen Viatris. Du skal derfor altid spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Paracetamol/Ibuprofen Viatris med andre lægemidler.

Brug af Paracetamol/Ibuprofen Viatris sammen med mad og alkohol

På grund af muligheden for forøget risiko for leverskade må du ikke drikke alkohol under behandlingen.

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. Du må ikke tage Paracetamol/Ibuprofen Viatris, hvis du er i de sidste 3 måneder af din graviditet, da dette kan skade dit ufødte barn eller give problemer under fødslen. Det kan give nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din eller dit barns tendens til at bløde og forsinke veerne eller gøre dem længere end forventet.

Udvis særlig forsigtighed, hvis du er i de første 6 måneder af graviditeten. Du bør ikke tage Paracetamol/Ibuprofen Viatris i løbet af graviditetens første 6 måneder, medmindre det er absolut nødvendigt og anvist af din læge. Hvis du har behov for behandling i denne periode, eller mens du prøver at blive gravid, skal du bruge den laveste dosis i så kort tid som muligt. Hvis du tager Paracetamol/Ibuprofen Viatris i mere end nogle få dage fra 20. graviditetsuge, kan det give problemer med nyrerne hos dit ufødte barn, hvilket kan føre til en nedsat mængde fostervand omkring fosteret (oligohydramnios) eller forsnævring af et blodkar (*ductus arteriosus*) i barnets hjerte. Hvis du har behov for behandling i mere end nogle få dage, kan din læge anbefale yderligere overvågning.

Paracetamol/Ibuprofen Viatris kan bruges under amning, hvis behandlingen er kortvarig og med den anbefalede dosis.

Paracetamol/Ibuprofen Viatris kan gøre det vanskeligere at blive gravid.

Ibuprofen tilhører en gruppe af lægemidler, som kan forringe kvinders frugtbarhed. Denne virkning stopper, når du holder op med at tage lægemidlet. Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du har problemer med at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paracetamol/Ibuprofen Viatris kan forårsage svimmelhed, nedsat koncentration, synsforstyrrelser og døsighed hos nogle mennesker.

Det skal der tages højde for i situationer, der kræver stor opmærksomhed, f.eks. under bilkørsel. Pas på med at køre bil og betjene maskiner, indtil du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Paracetamol/Ibuprofen Viatris

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

Til oral anvendelse og kun til kortvarig brug.

Du bør anvende den laveste, effektive dosis i kortest mulig tid, som er nødvendig for at lindre symptomerne. **Du må ikke tage Paracetamol/Ibuprofen Viatris i mere end 3 dage.** Kontakt

omgående din læge, hvis symptomerne bliver værre eller varer ved, især hvis du har en infektion med symptomer som feber og smerter.

Voksne: Den anbefalede dosis er én tablet med vand og mad op til 3 gange dagligt.

Der skal gå mindst **6 timer mellem hver dosis**.

Hvis én tablet ikke er tilstrækkelig til at kontrollere symptomerne, kan du tage maksimalt to tabletter op til 3 gange dagligt. På grund af indholdet af paracetamol er den enkelte dosis på to tabletter beregnet til patienter med en legemsvægt på 60 kg eller derover.

Du må ikke tage mere end seks tabletter i løbet af 24 timer (svarende til 3000 mg paracetamol og 1200 mg ibuprofen dagligt).

Hvis du har let til moderat nedsat lever- eller nyrefunktion eller er ældre, vil din læge fortælle dig, hvilken dosis, der er den rette til dig. Dette vil altid være den lavest mulige dosis. Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du har svært nedsat lever- eller nyrefunktion.

Brug til børn og unge

Ikke beregnet til brug til børn og unge under 18 år.

Administration

Tabletterne skal tages med et glas vand.

For at nedsætte risikoen for bivirkninger bør du tage Paracetamol/Ibuprofen Viatris med mad.

Hvis du har taget for meget Paracetamol/Ibuprofen Viatris

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Paracetamol/Ibuprofen Viatris, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Kontakt lægen eller den nærmeste skadestue for at få en vurdering af risikoen og råd om, hvad der bør gøres, hvis du har taget mere Paracetamol/Ibuprofen Viatris, end du skulle, eller hvis et barn utilsigtet har taget Paracetamol/Ibuprofen Viatris.

Symptomerne på overdosering kan omfatte kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), hovedpine, ringen for ørerne, forvirring og ufrivillige øjenbevægelser. Ved høje doser er sløvhed, brystsmerte, hjertebanken, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), svaghed og svimmelhed, blod i urinen, lave niveauer af kalium i blodet, en følelse af at være kold samt åndedrætsbesvær blevet indberettet.

Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du har taget for meget af dette lægemiddel, også selvom du føler, at du har det godt. Dette skyldes, at for meget paracetamol kan medføre forsinket, alvorlig leverskade.

Hvis du har glemt at tage Paracetamol/Ibuprofen Viatris

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, og derefter tage den næste dosis mindst 6 timer senere.

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 dette lægemiddel, og fortæl det til lægen, hvis du oplever:

- **tegn på blødning fra tarmen** (kraftige mavesmerter, opkastning af blod eller væske med noget, der ligner kaffegrums, blod i afføringen/blodig diarré, sort, klistret afføring) (ikke almindelig).

- **tegn på betændelse i hjernehinden** som f.eks.: nakkestivhed, hovedpine, kvalme, feber eller følelse af desorientering (meget sjælden).
- **tegn på en alvorlig allergisk reaktion.** Symptomerne omfatter hævelse af ansigtet, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær, hurtig puls, lavt blodtryk (meget sjælden).
- astma, hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær (meget sjælden).
- **alvorlige hudreaktioner med blæredannelse** som f.eks. erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (meget sjælden).
- **en alvorlig hudreaktion kendt som DRESS-syndrom.** Symptomer på DRESS omfatter: hududslæt, feber, hævede lymfeknuder og stigning i antallet af eosinofiler (en type hvide blodlegemer) (hyppighed ikke kendt).
- **en alvorlig hudreaktion kendt som AGEP (akut generaliseret eksantematøs pustulose).** Et udbredt, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blærer, primært i hudfolder, på kroppen og på armene, ledsaget af feber i begyndelsen af behandlingen (meget sjælden).

Andre mulige bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- mavesmerter eller ubehag i maven, fordøjelsesbesvær, kvalme, diarré
- forhøjede leverenzymmer (påvist i blodprøver)
- kraftig svedtendens
- væskeophobning med hævelser af ankler og ben (ødem)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hovedpine og svimmelhed
- luft i maven og forstoppelse
- fald i antallet af røde blodlegemer eller stigning i antallet af blodplader (celler, der får blodet til at størkne), som medfører uforklarlige blødninger, blå mærker og næseblod
- unormale analyseresultater (blod-, lever- og nyreenzymprøver)
- forværring af colitis ulcerosa og Crohns sygdom
- sure opstød (gastritis)
- betændelse i bugspytkirtlen ledsaget af kraftige smerter i den øverste maveregion, som spreder sig mod ryggen og opkastning (pancreatitis)
- hududslæt, hudkløe (pruritus)
- sår i munden

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

- prikken i hænder og fødder

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10000 personer)

- fald i antallet af blodlegemer (som medfører ondt i halsen, sår i munden, influenzalignende symptomer, kraftig udmattelse, uforklarlig blødning, blå mærker og næseblod)
- synsforstyrrelser, ringen for ørerne, snurrende fornemmelse
- forvirring, depression, hallucinationer
- træthed, generel følelse af utilpashed
- huden bliver lysfølsom
- forhøjet blodtryk
- leverproblemer (som medfører gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- nyreproblemer (som medfører forøget eller nedsat vandladning, hævelser i benene)
- hjertesvigt (som medfører åndenød, hævelse)
- betændelse i synsnerven og dødsrisiko

Lægemidler som Paracetamol/Ibuprofen Viatris kan være forbundet med en let forøget risiko for hjerteanfald ('myokardieinfarkt') eller slagtilfælde (se pkt. 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.

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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paracetamol/Ibuprofen Viatris indeholder:

Aktive stoffer: paracetamol og ibuprofen. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 500 mg paracetamol og 200 mg ibuprofen.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: majsstivelse, crospovidon (Type A) (E1202), kolloid, vandfri silica (E551), povidon K-30 (E1201), prægelatiniseret stivelse (majs), talkum (E553b), stearinsyre (50).
Filmovertrek: poly(vinylalkohol) (E1203), talkum (E553b), macrogol 3350 (E1521), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Paracetamol/Ibuprofen Viatris 500 mg/200 mg tabletter er hvide til råhvide, ovale, filmovertrukne tabletter med en størrelse på 19,7 mm × 9,2 mm.

De fås i blisterpakninger i æsker med 10, 12, 16 eller 20 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa
41004
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.