

## Indlægsseddel: Information til patienten

### **Paracetamol Medical Valley 500 mg filmoverttrukne tabletter** **Paracetamol Medical Valley 1000 mg filmoverttrukne 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Paracetamol Medical Valley indeholder paracetamol, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes analgetika og antipyretika (smertestillende og febernedsættende midler).

Paracetamol Medical Valley anvendes til lindring af hovedpine, tandpine, menstruationssmerter, muskel- og ledsmerter, gigtsmerter, feber i forbindelse med forkølelse og høj feber.

Paracetamol Medical Valley 500 mg anvendes til voksne og børn over 3 år (kropsvægt over 15 kg).

Paracetamol Medical Valley 1000 mg anvendes til voksne og unge, der vejer over 40 kg (over 12 år).

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paracetamol Medical Valley**

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

#### **Tag ikke Paracetamol Medical Valley**

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

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.

# BØRN ELLER UNGE I HJEMMET?

Læs advarslen og vær omhyggelig med,  
hvordan du opbevarer denne medicin.

Tag ikke Paracetamol Medical Valley uden anvisning fra lægen, hvis du har alkoholproblemer eller leverskade, og tag ikke Paracetamol Medical Valley sammen med alkohol. Paracetamol Medical Valley forstærker ikke den berusende virkning af alkohol.

Hvis du tager andre smertestillende midler, der indeholder paracetamol, må du ikke tage Paracetamol Medical Valley uden at drøfte det med lægen eller apotekspersonalet først.

Tag **aldrig** mere Paracetamol Medical Valley end der står i doseringsanvisningen. *Brug af højere doser end anbefalet giver ikke bedre smertelindring, men det øger risikoen for alvorlig leverskade.* Symptomerne på leverskade indtræder som regel først efter nogle dage. Det er derfor vigtigt, at du kontakter lægen så hurtigt som muligt, hvis du har taget for meget, også selvom du ikke føler dig utilpas. Se også afsnit 3, "Hvis du har taget for meget Paracetamol Medical Valley".

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paracetamol Medical Valley:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer (herunder Gilberts syndrom og leverbetændelse)
- hvis du bruger andre lægemidler, der påvirker leverfunktionen
- hvis du har mangel på et bestemt enzym, der hedder glucose-6-fosfatdehydrogenase
- hvis du har mangel på glutathion, eftersom brug af paracetamol øger risikoen for metabolisk acidose (for meget syre i blodet)
- hvis du lider af væskemangel eller fejlernæring
- hvis du lider af hæmolytisk anæmi (abnorm nedbrydning af røde blodlegemer)
- hvis du bruger smertestillende lægemidler hyppigt i lange perioder, eftersom langvarig brug kan medføre forværring af hovedpine eller hyppigere hovedpine. Du bør ikke øge dosen af din smertestillende medicin. Kontakt i stedet lægen for at få rådgivning
- hvis du har astma og samtidig er følsom over for acetylsalicylsyre.

Du bør ikke tage Paracetamol Medical Valley i lange perioder eller i høje doser uden at rådføre dig med lægen.

Under behandling med Paracetamol Medical Valley skal du straks fortælle det til lægen, hvis:

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.

## Børn og unge

Paracetamol Medical Valley bør ikke anvendes til børn under 3 år eller med en kropsvægt under 15 kg.

## Brug af andre lægemidler sammen med Paracetamol Medical Valley

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

Dette er særligt vigtigt, hvis du tager:

- Chloramphenicol (til behandling af bakterieinfektioner)
- Zidovudin (til behandling af hiv-infektion)
- Rifampicin (til behandling af tuberkulose)
- Cimetidin (til behandling af halsbrand)
- Metoclopramid eller domperidon (til behandling af kvalme og opkastning)
- Cholestyramin (kolesterolsænkende middel)
- Probenecid (anvendes mod urinsyre)
- Warfarin (blodfortyndende middel)
- Phenytoin eller carbamazepin (anvendes til behandling af epilepsi)
- Perikon ekstrakt (anvendes i visse urtepræparater)
- Flucloxacillin (antibiotikum) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeforstyrrelser (kaldet metabolisk acidose), som straks skal behandles (se pkt. 2).

For at undgå overdosering bør du tjekke, at andre lægemidler, som du tager samtidig med Paracetamol Medical Valley, ikke indeholder paracetamol.

### **Brug af Paracetamol Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan tage Paracetamol Medical Valley uafhængigt af måltider.

Drik ikke alkohol, mens du tager paracetamol. Se ”Advarsler og forsigtighedsregler”. Hvis du drikker store mængder alkohol, skal du have en lavere dosis (se ”Sådan skal du tage Paracetamol Medical Valley”).

### **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.

Om nødvendigt kan Paracetamol Medical Valley anvendes under graviditeten. Du bør anvende den laveste mulige dosis, som lindrer dine smerter og/eller feber, og anvende den i så kort tid som muligt. Kontakt lægen, hvis dine smerter og/eller feber ikke bliver bedre, eller hvis du får brug for at tage medicinen oftere. Dette lægemiddel kan anvendes i de anbefalede doser i ammeperioden.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Paracetamol Medical Valley påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

## **3. Sådan skal du tage Paracetamol Medical Valley**

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

#### *Brugsvejledning*

Synk tabletten med et glas vand.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

#### *Dosering*

Den anbefalede dosis må ikke overskrides. *Højere doser end anbefalet kan indebære alvorlige risici.* Anvend den laveste mulige dosis i så kort tid som muligt for at lindre dine smerter.

Den anbefalede dosis er:

#### **500 mg-tabletter: Voksne og unge, der vejer over 40 kg (over 12 år)**

1-2 tabletter (500 mg til 1000 mg) hver 4. til 6. time efter behov.

Den højeste daglige dosis er 8 tabletter (4 gram) i døgnet.

#### **500 mg-tabletter: Børn og unge, der vejer 15 kg-40 kg (3 til 12 år)**

Doseringen til børn og unge afhænger af kropsvægten. Se oplysningerne i nedenstående tabel:

| Kropsvægt | Alder   | 500 mg-tabletter                                                                                             |
|-----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15-25 kg  | 3-7 år  | En halv tablet (250 mg) hver 4. til 6. time efter behov. Højst fire gange dagligt (1 gram)                   |
| 25-40 kg  | 7-12 år | En halv til én tablet (250 mg til 500 mg) hver 4. til 6. time efter behov. Højst fire gange dagligt (2 gram) |

**1000 mg-tabletter: Voksne og unge, der vejer over 40 kg (over 12 år)**

En halv til én tablet (500 mg til 1000 mg) hver 4. til 6. time efter behov.

Den højeste daglige dosis er 4 tabletter (4 gram) i døgnet.

Det frarådes at anvende Paracetamol Medical Valley 1000 mg til børn, der er under 12 år, eller som vejer mindre end 40 kg.

| Kropsvægt  | Alder      | 1000 mg-tabletter                                                                                                                            |
|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| over 40 kg | over 12 år | En halv til én tablet (500 mg til 1000 mg) hver 4. til 6. time efter behov, dog højst 4 tabletter dagligt. Den højeste daglige dosis er 4 g. |

**Børn og unge med lav kropsvægt (< 15 kg)**

Det frarådes at anvende Paracetamol Medical Valley til børn, der er under 3 år, eller som vejer mindre end 15 kg. Der findes andre passende styrker og/eller formuleringer til børn med lav kropsvægt og børn, der ikke kan synke en tablet.

*Særlige patientgrupper*

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis hos ældre.

Nedsat nyre- eller leverfunktion eller alkoholafhængighed

Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion eller Gilberts syndrom, vil lægen justere dosen.

**Hvis du har taget for meget Paracetamol Medical Valley**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller et barn eller en ung har taget mere af dette lægemiddel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Også selvom du eller barnet ikke er utilpas. Indtagelse af for meget paracetamol kan nemlig forårsage alvorlig leverskade, som ikke viser sig med det samme. For at undgå leverskade er det meget vigtigt at få medicinsk behandling **så hurtigt som muligt**. Jo kortere tid, der går fra indtagelsen til behandlingen med modgiften (så få timer som muligt), jo større er sandsynligheden for at forhindre leverskade.

**Hvis du har glemt at tage Paracetamol Medical Valley**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, og du må aldrig overskride den højeste daglige dosis.

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 Paracetamol Medical Valley, og kontakt lægen eller tag til nærmeste hospital med det samme, hvis du får en af følgende meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):**

- Angioødem, som er en alvorlig allergisk reaktion
  - hævelse af ansigt, tunge eller svælg
  - synkebesvær
  - nældefeber og vejrtrækningsbesvær
- Anafylaktisk reaktion, som er en alvorlig allergisk reaktion eller overfølsomhedsreaktion med feber, udslæt, hævelse og i nogle tilfælde blodtryksfald.
- Der er set alvorlige hudreaktioner (toksisk epidermal nekrolyse og Stevens-Johnsons syndrom).

#### **Øvrige bivirkninger:**

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

- Nedsat leverfunktion, leversvigt, gulsot (med symptomer som gulfarvning af huden og øjnene).
- Kløende, hvide eller røde hævelser i huden (nældefeber).
- Omfattende udslæt, der som regel er ledsaget af systemiske symptomer, såsom feber, utilpashed og hovedpine (eksantem).

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

- Fald i antallet af blodplader, røde blodlegemer og hvide blodlegemer (leukocytter, granulocytter og neutrofiler) i blodet, hæmolytisk anæmi (unormal nedbrydning af røde blodlegemer).
- Vejrtrækningsbesvær, stakåndethed, hoste (bronkospasmer).
- Leverforgiftning (leverskade på grund af de kemiske stoffer).
- Nyrelidelser (svært nedsat nyrefunktion, blod i urinen, manglende evne til at lade vandet) er rapporteret efter langvarig brug

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 pkt. 2).

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn og unge.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### Paracetamol Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: paracetamol.
  - Hver 500 mg filmovertrukken tablet indeholder 500 mg paracetamol.
  - Hver 1000 mg filmovertrukken tablet indeholder 1000 mg paracetamol.
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: pregelatineret stivelse, magnesiumstearat (E470b); *filmovertræk*: hypromellose (E464), macrogol, propylenglycol (E1520), titandioxid (E171), talcum (E553b)

### Udseende og pakningsstørrelser

Paracetamol Medical Valley 500 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, kapselformede, filmovertrukne tabletter (cirka 17 mm x 8mm), der har delekærv på den ene side og er glatte på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Paracetamol Medical Valley 1000 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, kapselformede, filmovertrukne tabletter (cirka 21 mm x 10 mm), der har delekærv på den ene side og er glatte på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

#### 500 mg:

Beholder (HDPE) med skruelåg (PP): 56, 105, 120, 300, 330, 336, 375 filmovertrukne tabletter.  
Klar PVC/aluminium blisterpakning: 100 filmovertrukne tabletter.

#### 1000 mg:

Beholder (HDPE) med skruelåg (PP): 105 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Sverige

### Fremstiller

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo, N°7, Pol. Ind. Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spanien

### Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

|    |                                                 |
|----|-------------------------------------------------|
| IS | Paracetamol Medical Valley 500 mg; 1g töflur    |
| DK | Paracetamol Medical Valley                      |
| SE | Paracetamol Medical Valley 500 mg; 1g tabletter |

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.