

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paracetamol Orifarm 500 mg filmovertrukne tabletter

paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Paracetamol er et smertestillende og febernedsættende lægemiddel.

Paracetamol Orifarm anvendes til behandling af milde til moderate smerter og/eller feber.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Paracetamol Orifarm:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Paracetamol Orifarm hvis:

- du har nedsat nyre- eller leverfunktion
- du har en dårlig ernæringstilstand, f.eks. på grund af et alkoholmisbrug
- du tager andre lægemidler med paracetamol
- du har svær hæmolytisk anæmi (unormal nedbrydning af de røde blodlegemer)
- du har astma og samtidigt er overfølsom overfor acetylsalicylsyre.

Under behandling med Paracetamol Orifarm 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, opkastning og appetitløshed.

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

Du bør ikke anvende paracetamol jævnligt igennem længere tid, da langtidsbrug kan give leverskader. Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis du ønsker at tage paracetamol igennem en længere periode.

Med mindre der er manglende effekt anbefales det ikke at behandle børn med et andet feberstillende lægemiddel sammen med paracetamol (daglig dosis på 60 mg/kg).

Forsigtighed tilrådes ved administration af paracetamol til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion eller mild til moderat nedsat leverfunktion.

Risici ved overdosering er større hos patienter med ikke-cirrotisk alkoholisk leversygdom. Der bør udvises forsigtighed i tilfælde af kronisk alkoholisme. Den daglige dosis bør ikke overstige 2 g i disse tilfælde.

Hvis du er afhængig af alkohol eller har leverskader må du ikke tage paracetamol sammen med alkohol, medmindre lægen har ordineret det. Paracetamol forstærker ikke virkningen af alkohol.

Hvis du allerede tager anden smertestillende medicin indeholdende paracetamol må du ikke tage Paracetamol Orifarm uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet. Hvis du samtidig tager andre lægemidler, der også indeholder paracetamol, er der risiko for overdosering.

Tag aldrig mere Paracetamol Orifarm end anbefalet. En højere dosis øger ikke smertelindringen, men kan derimod forårsage alvorlig leverskade. Symptomerne på leverskader forekommer først efter et par dage. Det er derfor meget vigtigt, at du kontakter din læge så hurtigt som muligt, hvis du har taget mere Paracetamol Orifarm end anbefalet i denne indlægsseddel.

Forkert brug af smertestillende medicin over lang tid og høje doser kan give hovedpine som ikke kan behandles med højere doser af medicinen.

Generelt kan daglig indtagelse af smertestillende lægemidler føre til permanente nyreskader med risiko for nyresvigt (analgetisk nefropati), især ved en kombination af forskellige smertestillende stoffer.

Pludselig afbrydning efter langtidsbehandling med paracetamol kan føre til hovedpine, træthed, muskelsmerter, nervøsitet, svimmelhed eller besvimelse. Disse symptomer forsvinder inden for et par dage. I denne periode bør du undgå yderligere brug af smertestillende medicin. Begynd ikke at tage dem igen uden lægens anvisning.

Paracetamol Orifarm bør ikke tages som langtidsbehandling eller ved høje doser uden at tale med lægen.

Børn og unge

Paracetamol Orifarm anbefales ikke til børn under 3 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Paracetamol Orifarm

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 er især vigtigt ved brug af:

- Kloramfenikol (til behandling af infektioner)
- Zidovudin (til behandling af AIDS)
- Rifampicin (til behandling af infektioner)
- Cimetidin (middel mod halsbrand)
- Metoclopramid og domperidon (midler mod kvalme og opkastning)
- Cholestyramid (middel mod forhøjet kolesterol)
- Probenecid (middel mod urinsyreigt)
- Antikoagulantia (blodfortyndende middel, f.eks. warfarin), i tilfælde hvor du har brug for at tage smertestillende lægemidler dagligt over en lang periode
- Glutetimid, fenobarbital, carbamazepin (mod epilepsi)
- Naturlægemidlet Prikbladet Perikon
- Flucloxacillin (et antibiotikum) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeabnormalitet (kaldet metabolisk acidose), som straks skal behandles (se punkt 2).

Effekten af paracetamol på laboratorietests: Test for urinsyre og blodsukker kan blive påvirket.

Paracetamol Orifarm bør anvendes med forsigtighed sammen med lægemidler, som påvirker leverens funktion eller som er kendt for at være skadelig for leveren og sammen med alkohol.

For at undgå overdosering bør det kontrolleres at lægemidler, der bruges samtidig med Paracetamol Orifarm, ikke også indeholder paracetamol.

Brug af Paracetamol Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Paracetamol Orifarm sammen med eller uden mad. Tabletterne bør tages sammen med væske. Indtagelse af store mængder alkohol bør undgås ved samtidig brug af paracetamol.

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.

Paracetamol Orifarm 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.

Anbefalede doser af paracetamol kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paracetamol Orifarm påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Paracetamol Orifarm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Tag aldrig mere Paracetamol Orifarm end beskrevet i doseringsanvisningerne. Du bør tage den lavest mulige dosis, der er nødvendig, i kortest mulig tid. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Fortsæt ikke behandlingen uden at spørge lægen eller apotekspersonalet, hvis smerterne fortsætter i mere end 5 dage, du har feber i mere end 3 dage eller det forværres.

Paracetamol Orifarm bør indtages sammen med rigelig mængde væske.

Den anbefalede dosis er:

Voksne (inkl. ældre) og børn på 12 år og derover (min. 40 kg): 2 tabletter (1000 mg) 3-4 gange i døgnet, højst 8 tabletter i døgnet. I nogle tilfælde er 1 tablet (500 mg) 3-4- gange i døgnet tilstrækkeligt.

Brug til børn og unge

Børn: Den anbefalede daglige dosis er 10-15 mg paracetamol pr. kg legemsvægt 3-4 gange dagligt, se tabellen nedenfor.

Legemsvægt	Alder	Dosering
15-25 kg	3-7 år	½ tablet (250 mg) 3-4 gange i døgnet
25-40 kg	7-12 år	½-1 tablet (250 - 500 mg) 3-4 gange i døgnet
Over 40 kg	> 12 år	1-2 tabletter (500-1000 mg) 3-4 gange i døgnet

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Paracetamol Orifarm anbefales ikke til børn under 3 år eller med en kropsvægt under 15 kg. Der findes andre mere passende styrker og/eller formuleringer til børn med en lav kropsvægt eller til børn der ikke kan sluge en tablet.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Hos patienter med nedsat nyre- og leverfunktion skal dosis nedsættes eller doseringsintervallet forlænges. Du skal følge lægen eller apotekspersonalets anvisning.

Hvis du har taget for meget Paracetamol Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Paracetamol Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet også selv om du har det godt, på grund af risiko for forsinkede, alvorlige leverskader.

Hvis du har glemt at tage Paracetamol Orifarm

Hvis du har glemt at tage en dosis Paracetamol Orifarm, kan du tage den når du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis og overskrid aldrig den maksimale daglige dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Alvorlige bivirkninger

Følgende bivirkninger er meget alvorlige og kan kræve øjeblikkelig behandling. Hvis du oplever nogle af de følgende bivirkninger, skal du straks stoppe med at tage medicinen og søge læge.

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Alvorlig blodmangel med gulsot pga. nedbrydning af blodceller (hæmolytisk anæmi).
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven-Johnson syndrom).

- Kraftig afskalning og afstødning af hud.
- Vejtrækningsbesvær hos personer med anlæg herfor (bronkospasme).
- Angioødem, med symptomer som opsvulmet ansigt, læber, hals eller tunge.

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).

Andre bivirkninger

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

- Nældefeber, udslæt.
- Forhøjede leverenzymværdier.

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

- Allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner).
- Påvirkning af leverens funktion. Kan være alvorligt. Hvis du oplever gulfarvning af øjnene (gulsot), skal du kontakte lægen.
- Ved langtidsbehandling kan muligheden for nyreskade ikke udelukkes.

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

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 pakningen (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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paracetamol Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: paracetamol.
- Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret stivelse, povidon, natriumstivelsesglycolat, stearinsyre, hypromellose, macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Paracetamol Orifarm er en hvid til råhvid filmovertrukken tablet, mærket "PARA500" på den ene side og med delekærv på den anden side.

Pakningstørrelser

Blister (PVC/aluminium): 10 og 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige Paracetamol Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2025