

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paracetamol Sandoz 500 mg filmovertrukne 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 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 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Paracetamol Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paracetamol Sandoz virker smertestillende og febernedsættende.

Du kan tage Paracetamol Sandoz mod svage smerter, f.eks. hovedpine, menstruationssmerter, tandpine, muskel- og ledsmerter samt for at nedsætte feber f.eks. ved forkølelse og influenza.

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

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 Sandoz

Tag ikke Paracetamol Sandoz:

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har meget dårlig lever.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Paracetamol Sandoz, hvis:

- du har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- du har en dårlig ernæringstilstand, f.eks. hvis du er undervægtig, fejlnæret eller på grund af et alkoholmisbrug. Du skal måske ikke tage Paracetamol Sandoz eller evt. tage en mindre dosis, da din lever ellers kan tage skade.
- du har en alvorlig infektion.

Hvis du har en alvorlig infektion, er kraftigt fejlnæret, meget undervægtig eller er alkoholmisbruger øges risikoen for metabolisk acidose. Symptomer på metabolisk acidose

inkluderer:

- dyb, hurtig og besværet vejrtrækning.
- kvalme og opkast.
- appetitløshed.

Kontakt din læge øjeblikkeligt såfremt du oplever en kombination af disse symptomer.



Advarsel

- Tag ikke flere Paracetamol Sandoz end anbefalet, da det kan medføre alvorlig leverskade.
- Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.
- Hvis du samtidig tager anden medicin, der også indeholder paracetamol er der risiko for overdosering.
- Hvis du har høj feber, tegn på anden infektion eller hvis dine symptomer varer længere end 3 dage, skal du kontakte din læge.
- Hvis du tager flere forskellige slags smertestillende medicin samtidig i en længere periode kan du få nyreskader med risiko for nyresvigt.
- Hvis du tager Paracetamol Sandoz mod hovedpine i en længere periode, kan din hovedpine blive værre og hyppigere. Kontakt din læge, hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald.

Under behandling med Paracetamol Sandoz 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.

Brug af anden medicin sammen med Paracetamol Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 Paracetamol Sandoz regelmæssigt og gennem længere tid.
- flucloxacillin (antibiotika) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeforstyrrelser (kaldet metabolisk acidose), som skal behandles øjeblikkeligt.

Vær opmærksom på

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

Brug af Paracetamol Sandoz sammen med mad og drikke

Du kan tage Paracetamol Sandoz i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Paracetamol Sandoz 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

Paracetamol Sandoz 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

Paracetamol Sandoz kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Paracetamol Sandoz

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

Tag aldrig mere Paracetamol Sandoz end beskrevet i doseringsanvisningerne. Du bør tage den lavest mulige dosis, der er nødvendig, i kortest mulig tid. Den maksimale døgndosis må ikke overskrides.

Den anbefalede dosis er:

Voksne (inkl. ældre) og børn på 12 år og derover (min. 40 kg):

2 tabletter på 500 mg (i alt 1000 mg) 3-4 gange i døgnet. Dog aldrig mere end 8 tabletter (4000 mg) i døgnet. I enkelte tilfælde kan 1 tablet på 500 mg 3-4 gange i døgnet være tilstrækkeligt.

Doseringsinterval

Der bør minimum gå 4 timer mellem hver dosering.

Brug til børn

Børn 2-11 år

Dosis afhænger af barnets vægt.

Børn må få 50 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser (se ”Doseringsstabel børn 2-11 år” nedenfor).

Doseringsstabel børn 2-11 år:

Barnets vægt	Dosis	Maksimal døgndosis
10-14 kg	Paracetamol Sandoz bør ikke anvendes	-
15-19 kg	½ tablet på 500 mg (250 mg) højst 3 gange i døgnet	1½ tablet
20-29 kg	½ tablet på 500 mg (250 mg) højst 4 gange i døgnet	2 tabletter
30-39 kg	1 tablet på 500 mg højst 3 gange i døgnet	3 tabletter
40 kg og derover	1 tablet på 500 mg højst 4 gange i døgnet	4 tabletter

Doseringsinterval

Der bør minimum gå 6 timer mellem hver dosering.

Maksimal behandlingstid uden lægens anvisning er 3 dage.

Børn under 2 år

Du må ikke bruge Paracetamol Sandoz til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Paracetamol Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller Giftlinjen (tlf: 82121212), hvis du har taget flere Paracetamol Sandoz end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

En større dosis Paracetamol Sandoz end den anbefalede er farlig og kan give langvarige skader. Det kan ødelægge leveren og i nogle tilfælde også nyrerne, bugspytkirtlen og knoglemarven. Symptomerne kommer normalt ikke med det samme, men først efter 1-2 dage (og kan nogle gange være forsinket op til 4 til 6 dage efter indtagelse). Selvom du ikke mærker nogle symptomer, kan der være risiko for alvorlig leverskade, og det er meget vigtigt, at du søger læge så hurtigt som muligt ved mistanke om overdosering (helst inden 10 timer efter indtagelse).

Symptomer på overdosering kan være bleghed, kvalme, opkastninger, appetitløshed, 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 kan du miste bevidstheden og dø af leversvigt.

Hvis du har glemt at tage Paracetamol Sandoz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Paracetamol Sandoz

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Vejrtrækningsbesvær hos personer med anlæg herfor. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue. Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Ved langtidsbehandling kan muligheden for nyreskade ikke udelukkes. Kontakt læge.

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).

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Nældefeber.
- Forhøjede levertal.
- Forhøjet serum kreatinin (mål for nyrefunktionen).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Allergisk eksem (overfølsomhedsreaktion inklusiv udslæt (nældefeber) og hævelser.) Kan være alvorligt. Kontakt læge. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.

Der har været rapporter om meget sjældne tilfælde af 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 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 udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paracetamol Sandoz 500 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Paracetamol.

Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret stivelse, majsstivelse, povidon, stearinsyre, talcum.

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Paracetamol Sandoz 500 mg er hvide, filmovertrukne, ovale tabletter med delekærv og mærket "P 500" på den ene side.

Pakningsstørrelser

30, 50, 100, 110, 200, 300, 350 eller 375 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

03. april 2025