Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pinex strawberry/vanilla 500 mg rakeet

Parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle. Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4).
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Pinex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pinex-valmistetta
3. Miten Pinex-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pinex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pinex on ja mihin sitä käytetään

Parasetamoli kuuluu farmakoterapeuttiseen ryhmään nimeltä analgeetit (kipua lievittävät lääkeaineet), jotka samalla vaikuttavat antipyreettisesti (alentavat kuumetta). Sillä on myös lievä teho tulehdukseen.

Pinex-valmistetta käytetään alentamaan kuumetta sekä lievittämään lievää tai keskivaikeaa kipua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pinex-valmistetta

Älä käytä Pinex-valmistetta
- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia.
- jos sinulla on hepatiitti
- jos käytät muita parasetamolia sisältäviä lääkevalmisteita, sillä se saattaa aiheuttaa vakavia maksavaurioita
- jos sinulla on alkoholiongelma

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pinexiä
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute (entsyymi)
- jos sinulla on hemolyyttinen anemia (epänormaali punasolujen väheneminen)
- jos sinulla on Gilbertin oireyhtymä (perinnöllinen, ei-hemolyyttinen keltaisuus).
- jos sinulla on astma ja olet samanaikaisesti herkkä asetyylisalisyylihapolle
- jos tiedät, että sinulla on jokin tila, joka saattaa alentaa glutationitasojasi, koska tämä saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä. Tällaisia tiloja ovat mm. ravitsemustasapainon häiriöt, munuais- ja maksasairaudet, alkoholin väärinkäyttö ja verenmyrkytys.

Pitkittynyttä tai usein toistuvaa käyttöä ei suositella. Muita parasetamolivalmisteita ei pidä käyttää samanaikaisesti. Useiden vuorokausiannosten ottaminen yhdellä kertaa saattaa aiheuttaa vaikean

maksavaurion. Tällöin ei esiinny tajunnan menetystä. Lääkärin hoitoon on kuitenkin hakeuduttava viipymättä. Pitkäaikainen käyttö ilman lääkärin valvontaa saattaa olla haitallista.

Jos potilaan kuume on korkea tai hänellä on merkkejä liitännäisinfektiosta tai oireet jatkuvat yli kolme vuorokautta, hoito on syytä arvioida uudelleen.
Parasetamolin käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on elimistön kuivumistila tai krooninen aliravitsemustila.
Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievity kolmen päivän jälkeen tai jos kuume on korkea.

Älä käytä parasetamolia ilman lääkärin määräystä, jos sinulla on alkoholiriippuvuus tai maksavaurio. Parasetamolihoidon aikana ei saa käyttää alkoholia. Parasetamoli ei tehosta alkoholin vaikutusta.

Yliannoksen vaara on suurempi, jos potilaalla on muu kuin kirroottinen alkoholin aiheuttama maksasairaus. Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on krooninen alkoholismi.

Jos käytät samanaikaisesti muuta parasetamolia sisältävää kipulääkettä, älä käytä Pinex-valmistetta ennen kuin olet keskustellut lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Älä koskaan ota suositeltua suurempaa annosta Pinex-valmistetta. Suurempi annos ei lievitä kipua tehokkaammin, vaan saattaa aiheuttaa maksavaurion. Maksavaurion oireet ilmaantuvat vasta muutaman päivän kuluttua, joten on tärkeää ottaa yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos olet ottanut suuremman annoksen Pinex-valmistetta kuin tässä pakkausselosteessa on suositeltu.

Suurten kipulääkeannosten virheellisen pitkäaikaiskäytön yhteydessä saattaa esiintyä päänsärkyä, jota ei saa hoitaa suurentamalla lääkevalmisteen annostusta.

Kipulääkkeiden jatkuva käyttö yhdessä useiden analgeettisten aineiden kanssa saattaa yleensä aiheuttaa pysyvän munuaisvaurion ja munuaisten vajaatoiminnan (analgeettinefropatian) vaaran.

Suurten kipulääkeannosten virheellisen pitkäaikaiskäytön äkillisestä lopettamisesta saattaa seurata päänsärkyä, väsymystä, lihassärkyä, hermostuneisuutta ja autonomisia oireita. Nämä lääkkeen käytön lopettamisesta aiheutuvat oireet häviävät muutamassa päivässä. Kipulääkkeiden käyttöä on tänä aikana vältettävä eikä niiden käyttöä saa aloittaa uudelleen ilman lääkärin antamia ohjeita.

Älä käytä Pinex-valmistetta pitkiä aikoja tai suuria annoksia keskustelematta lääkärin tai hammaslääkärin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Pinex
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Lääkkeitä, jotka voivat muuttaa Pinex-valmisteen vaikutusta, ovat:
- alkoholi
- probenesidi (kihtilääke)
- mahdollisesti maksaa vaurioittavat lääkkeet, kuten fenobarbitaali (unilääke), fenytoiini, karbamatsepiini, primidoni (epilepsialääkkeitä), isoniatsidi, rifampisiini (tuberkuloosilääke), mäkikuisma (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon). Näiden lääkkeiden ja parasetamolin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa maksavaurion.
- metoklopramidi ja domperidoni (pahoinvointilääkkeitä) voivat nopeuttaa parasetamolin imeytymistä ja vaikutuksen alkamista.
- mahalaukun tyhjentymistä hidastavat lääkevalmisteet voivat hidastaa parasetamolin imeytymistä ja viivästyttää vaikutuksen alkamista.
- kolestyramiini (seerumin kohonneita lipidiarvoja laskeva lääke) voi vähentää parasetamolin imeytymistä ja vaikutuksen alkamista eikä sitä siksi saa ottaa tuntiin parasetamolin ottamisen jälkeen.

- veren hyytymistä estävät lääkkeet (suun kautta otettavat antikoagulantit, etenkin varfariini). Parasetamolin toistuva käyttö yli viikon ajan lisää verenvuotoalttiutta, joten parasetamolia tulee käyttää pitkäkestoisesti vain lääkärin seurannassa. Parasetamolin satunnainen käyttö ei vaikuta merkityksellisesti vuotoalttiuteen.

Parasetamolin ja tsidovudiinin (jota käytetään HIV-infektion hoidossa) samanaikainen käyttö lisää alttiutta neutropenian (veren valkosolujen niukkuuden) kehittymiseen, mikä voi vaikuttaa immuunijärjestelmään ja lisätä infektioherkkyyttä. Tätä lääkevalmistetta tulisi siksi käyttää samanaikaisesti tsidovudiinin kanssa vain lääkärin antaman ohjeen mukaan.

Vaikutukset laboratoriokokeiden tuloksiin
Parasetamoli saattaa vaikuttaa virtsahappokokeen ja verensokerikokeen tuloksiin.

Pinex alkoholin kanssa
Pinex-valmisteen ja alkoholin samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tarvittaessa Pinex-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.

Parasetamolia voi käyttää suositeltuina annoksina imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Pinex-valmiste ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Pinex sisältää sorbitolia ja sakkaroosia
Tämä lääkevalmiste sisältää sorbitolia ja sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

3. Miten Pinex-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Annos kuvataan seuraavassa taulukossa. Annos määräytyy painon ja iän mukaan.
Tarkka antoväli määräytyy oireiden ja enimmäisvuorokausiannoksen perusteella.
Antoväli ei saa olla alle 6 tuntia eli lääkettä voi ottaa korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa.

Jos oireet jatkuvat yli kolme päivää, ota yhteys lääkäriin.

500 mg:n annospussi

Paino (ikä)	Kerta-annos [annospussi]	Enimmäisvuorokausiannos [annospussia]
26–40 kg (8–12-vuotiaat)	500 mg parasetamolia (1 annospussi)	1500 mg parasetamolia (3 annospussia)
> 40 kg (yli 12-vuotiaat lapset ja aikuiset)	500–1000 mg parasetamolia (1–2 annospussia)	3000 mg parasetamolia (6 x 500 mg:n annospussia)

Antotapa/-reitti
Lääke otetaan vain suun kautta.

Älä ota Pinex-valmistetta ruokailun jälkeen.

Rakeet kaadetaan suoraan kielen päälle suuhun ja niellään ilman vettä.

Erityispotilasryhmät
Maksan tai munuaisten vajaatoiminta
Jos potilaalla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, annosta on pienennettävä tai antoväliä on pidennettävä. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Krooninen alkoholismi
Alkoholin pitkäaikaiskäyttö saattaa alentaa parasetamolin toksisten vaikutusten ilmaantumiskynnystä. Tällä potilasryhmällä kahden annoksen välin on oltava vähintään 8 tuntia. Annosta 2 g parasetamolia vuorokaudessa ei saa ylittää.

Iäkkäät potilaat
Iäkkäiden potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa.

Lapset ja nuoret, joiden paino on alhainen
Pinex 500 mg ei sovellu käytettäväksi alle 8-vuotiaille eikä alle 26 kg:n painoisille lapsille, koska annosvahvuus ei ole oikea tälle ikäryhmälle. Tälle potilasryhmälle on saatavana muita lääkemuotoja ja annosvahvuuksia.

Jos otat enemmän Pinex-valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren määrän lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut vahingossa lääkettä, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111). Yliannostus aiheuttaa hyvin vakavia seurauksia ja jopa kuoleman.

Välitön hoito on ensiarvoisen tärkeää, vaikka tuntisit olosi hyväksi, viivästyneen vakavan maksavaurion riskin vuoksi. Oireina voi esiintyä vain pahoinvointia tai oksentelua, mikä ei anna oikeaa kuvaa yliannostuksen vakavuudesta tai elinvaurion riskistä.

Jos unohdat ottaa Pinex-valmistetta
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Pinex-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset mitään seuraavista oireista (angioedeema).
Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):
- kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa alla:

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1:llä 1000:sta):
- Verihiutalehäiriöt (veren hyytymishäiriöt), kantasolujen häiriöt (verta muodostavien solujen häiriöt luuytimessä)
- Allergiset reaktiot
- Masennus, sekavuus ja hallusinaatiot
- Vapina, päänsärky
- Näköhäiriöt
- Edeema (nesteen epänormaali kertyminen ihon alle)
- Vatsakipu, verenvuoto vatsasta tai suolistosta, ripuli, pahoinvointi, oksentelu

- Maksan toimintahäiriöt, maksan vajaatoiminta, keltaisuus (ihon ja silmien keltaisuus), maksanekroosi (maksasolujen tuhoutuminen)
- Huimaus, yleinen huonovointisuus (pahoinvointi), kuume, väsymys, yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa
- Yliannostus ja myrkytys.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1:llä 10 000:sta):
- Verisoluihin liittyvät häiriöt (verihiutaleiden, valkosolujen ja neutrofiilien määrän väheneminen veressä), hemolyyttinen anemia (punasolujen epänormaali hajoaminen)
- Matala verensokeripitoisuus
- Maksatoksisuus (kemikaalien aiheuttama maksavaurio)
- Samea virtsa ja munuaisten toimintahäiriöt
- Vaikeat allergiset reaktiot, jotka edellyttävät hoidon lopettamista.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vaikea-asteisia ihoreaktioita.

Tuntemattomat haittavaikutukset (esiintymistiheyttä ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella):
Erythema multiforme (ihon allerginen reaktio tai tulehdus), nestekertymä kurkunpäässä, anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio), anemia (veren punasolujen väheneminen), hepatiitti (maksatulehdus), vakava munuaisten vajaatoiminta, verivirtsaisuus, virtsaamisvaikeudet, maha- ja suolistohäiriöt ja heitehuimaus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaus-selosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Pinex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä annospussissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 ºC.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pinex strawberry/vanilla sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli.
  Yksi annospussi sisältää 500 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat:
  Sorbitoli, talkki, emäksinen butyloitu metakrylaattipolymeeri, kevyt magnesiumoksidi, hypromelloosi, karmelloosinatrium, steariinihappo, natriumlauryylisulfaatti,

magnesiumstearaatti (Ph.Eur.), titaanidioksidi (E 171), sukraloosi, simetikoni, 2-isopropyyli-N,2,3-trimetyylibutanamidi, mansikka-aromi (sisältää maltodekstriiniä, arabikumia (E 414), luontaisia ja luontaisenkaltaisia aromiaineita, propyleeniglykolia (E 1520), triasetiinia (E 1518), maltolia (E 636)), vanilja-aromi (sisältää maltodekstriiniä, luontaisia ja luontaisenkaltaisia aromiaineita, propyleeniglykolia (E 1520), sakkaroosia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Alumiiniset annospussit, joissa on valkoisia tai melkein valkoisia rakeita.

Pakkauskoot: 10, 20 annospussia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Islanti

Valmistaja
Losan Pharma GmbH
79395 Neuenburg
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Pinex strawberry/vanilla 500 mg granulat

Paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonal om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (Se avsnitt 4.)
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Pinex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pinex
3. Hur du tar Pinex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pinex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pinex är och vad det används för

Paracetamol tillhör den farmakoterapeutiska gruppen analgetika (smärtstillande läkemedel) som samtidigt verkar febernedsättande med en svag antiinflammatorisk effekt.

Pinex används som febernedsättande och som smärtstillande vid lätt till måttlig smärta.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pinex

Ta inte Pinex
- om du är allergisk mot paracetamol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarliga njurproblem
- om du har hepatit
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol, eftersom det allvarligt kan skada din lever
- om du har alkoholproblem

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pinex.
- om du har njur- eller leversjukdom
- om du har brist på glukos-6-fosfatedehydrogenas (ett enzym)
- om du har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- om du har Gilberts syndrom (ärvd lätt gulsot)
- om du är astmatiker eller överkänslig mot acetylsalicylsyra
- om du vet att du har någon tillstånd som kan sänka glutationhalten i din kropp, eftersom detta kan öka risken för biverkningar. Sådana tillstånd är t.ex. ett obalanserat näringstillstånd, njur- och leverstörningar, alkoholmissbruk och blodförgiftning.

Långvarig eller återkommande användning rekommenderas inte. Ta inte andra läkemedel innehållande paracetamol samtidigt. Intag av flera dagliga doser vid ett tillfälle kan allvarligt skada levern, i sådana fall uppstår inte medvetslöshet. Sjukvård ska dock sökas omedelbart. Långvarig användning, förutom under medicinsk uppsikt, kan vara skadligt.

I fall av hög feber eller tecken på en sekundär infektion uppkommer eller om symtom kvarstår under längre tid än 3 dagar ska behandlingen utvärderas på nytt.

Paracetamol ska användas med försiktighet i fall av uttorkning eller kronisk näringsbrist.

För vuxna och barn som väger 50 kg eller mer bör den totala dygnsdosen paracetamol vara maximalt 3 g.

Om dina symtom förvärras eller inte förbättras inom 3 dagar eller om du har hög feber ska du kontakta läkare.

Använd inte Pinex utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada eller om du samtidigt använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol. Paracetamol förstärker inte effekten av alkohol.

Risker vid överdosering är större hos patienter med leverskada (utan ärrvävnad) orsakad av alkoholanvändning. Försiktighet ska iakttas hos patienter med kronisk alkoholism.

Om du samtidigt tar smärtstillande läkemedel innehållande paracetamol ska du inte använda Pinex utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Ta aldrig mer Pinex än rekommenderat. Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada. Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare så snart som möjligt om du har tagit högre dos än vad som rekommenderats i denna bipacksedel.

Huvudvärk kan uppkomma till följd av långvarig användning, hög dos eller felaktig användning av smärtstillande läkemedel. Denna huvudvärk går inte att behandla genom att höja dosen av läkemedlet.

Vanemässigt intag av smärtstillande läkemedel, särskilt kombinationen av flera olika smärtstillande läkemedel, kan i allmänhet leda till kvarstående njurskador med risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

Plötsligt avbrytande av långvarig användning, hög dos eller felaktig användning kan leda till huvudvärk, trötthet, muskelvärk, nervositet och autonoma symtom. Dessa utsättningssymptom är övergående inom några dagar. Innan de gått över ska ytterligare intag av analgetika undvikas och inte återupptas utan medicinsk rådgivning.

Du ska inte ta Pinex under långa perioder eller i höga doser utan att tala med din läkare eller tandläkare.

Andra läkemedel och Pinex
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkemedel som kan påverka effekten av Pinex:
- alkohol
- probenicid (används för att behandla gikt)
- läkemedel som möjligen kan skada levern t.ex. fenobarbital (sömntabletter), fenytoin, karbamazepin, primidon (används för att behandla epilepsi), rifampicin (används för att behandla tuberkulos) och Johannesört (ett naturläkemedel för behandling av depression). Samtidig anvädning av dessa läkemdel och paracetamol kan orsaka leverskada.

- metoklopramid och domperidon (används för att behandla illamående). Dessa kan öka upptaget och insättandet av effekten av paracetamol.
- läkemedel som fördröjer magtömningen. Dessa kan fördröja absorptionen och insättande av effekten av paracetamol.
- kolestyramin (används för att sänka blodfetter). Kolestyramin minskar upptaget och insättande av effekten av paracetamol. Du ska därför inte ta kolestyramin inom en timme efter att du tagit paracetamol.
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia som tas via munnen, särskilt warfarin). Upprepat intag av paracetamol under mer än en vecka ökar blödningstendensen. Långtidsbehandling med paracetamol ska därför endast ske under medicinsk övervakning. Enstaka intag av paracetamol har ingen signifikant effekt på blödningstendensen.

Samtidig användning av paracetamol och zidovudin (används för att behandla HIV infektioner) ökar risken för minskat antal vita blodkroppar (neutropeni). Detta kan påverka immunsystemet och öka risken för infektioner. Pinex ska därför endast ges samtidigt med zidovudin efter medicinsk rådgivning.

Effekter på laboratorietester
Paracetamol kan påverka urinsyratester och blodsockertester.

Pinex med alkohol
Samtidig användning av Pinex bör undvikas vid intag av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om så är nödvändigt kan Pinex användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Rekommenderade doser kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Användning av Pinex påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pinex innehåller sorbitol och sackaros
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Pinex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Dosen beror på uppgifterna i nedanstående tabell. Dosen Pinex bestäms med hänsyn till kroppsvikt och ålder.

Doseringsintervallet beror på symtomen och den maximala dygnsdosen. Intervallet skall inte vara kortare än 6 timmar vilket innebär maximalt 4 doseringar per dygn.

Kontakta läkare om symtomen kvarstår i mer än 3 dygn.

500 mg dospåse:

Kroppsvikt (ålder)	Engångsdos [dospåse]	Maximal dygnsdos [dospåsar]
26–40 kg (8–12 år)	500 mg paracetamol (1 dospåse)	1500 mg paracetamol (3 dospåsar)
> 40 kg (barn över 12 år och vuxna)	500–1000 mg paracetamol (1–2 dospåsar)	3000 mg paracetamol (6 dospåsar à 500 mg)

Doseringssätt:
Pinex tas endast via munnen.

Ta inte Pinex efter måltid.

Granulaten (kornen) bör tas direkt i munnen, på tungan, och sväljas utan vatten.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt lever- eller njurfunktion
Hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion ska dosen sänkas eller doseringsintervallet förlängas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Kronisk alkoholism
Kronisk alkoholkonsumtion kan göra att du tål mindre paracetamol. Hos dessa patienter ska intervallet mellan två doser vara minst 8 timmar. Ta inte mer än 2 g paracetamol per dygn.

Äldre patienter
Dosjustering är inte nödvändigt för äldre.

Barn och ungdomar med liten kroppsvikt
Pinex 500 mg är inte lämpligt för barn under 8 år och/eller med en kroppsvikt under 26 kg eftersom styrkan på läkemedlet inte passar. Andra typer av beredningar och styrkor finns tillgängligt för denna patientgrupp.

Om du har tagit för stor mängd av Pinex
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdosering har mycket allvarliga konsekvenser och kan även leda till dödsfall.

P.g.a. risken för fördröjd leverskada är omedelbar behandling nödvändig, även om du mår bra. Symtom kan innefatta illamående och kräkningar och behöver inte återspegla hur allvarlig överdoseringen är eller risken för organskada.

Om du har glömt att ta Pinex
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har några ytterligare frågor om denna produkt, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Pinex och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem).
Sällsynt biverkning (färre än 1 av 1 000 användare)
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårighet att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter

Andra eventuella biverkningar beskrivs nedan.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- Störningar hos blodplättarna (påverkar blodets förmåga att levra sig), störning i stamcellernas funktion (störningar hos cellerna som bildas i ryggmärgen)
- Allergiska reaktioner
- Depression, förvirring, hallucinationer
- Skakningar, huvudvärk
- Synstörningar
- Ödem (onormala vätskeansamlingar under huden)
- Magsmärtor, blödningar i mage eller tarm, diarré, illamående, kräkningar
- Störd leverfunktion, leversvikt, gulsot (med symtom som gulnad av hud och ögon), levernekros (leverceller dör)
- Yrsel, sjukdomskänsla, feber, sedering, interaktioner med andra läkemedel
- Överdosering och förgiftning

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- Förändringar i blodbilden (minskat antal blodplättar, antal vita blodkroppar och neutrofiler i blodet), hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- Låga nivåer av glukos i blodet
- Förgiftning av levern (skada på levern orsakad av kemiska ämnen)
- Grumlig urin och njursjukdomar
- Allvarliga allergiska reaktioner som kräver att behandlingen avbryts

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Erythema multiforme (allergisk reaktion eller infektion i huden), ansamling av vätska i struphuvudet, anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion), anemi (minskat antal röda blodkroppar), hepatit (leverinflammation), allvarligt försämrad njurfunktion, blod i urinen, svårigheter att kasta vatten, sjukdom i mage eller tarm, svindel.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Pinex ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol
  En dospåse innehåller 500 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är:
  sorbitol, talk, butylerad metakrylatsampolymer basisk, magnesiumoxid lätt, hypromellos, karmellosnatrium, stearinsyra, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat (Ph.Eur.), titandioxid (E171), sukralos, simetikon, N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamid, jordgubbsmak (innehåller maltodextrin, gummi arabicum (E414), naturliga och naturidentiska smakämnen, propylenglykol (E1520), triacetin (E1518), maltol (E636), vaniljsmak (innehåller maltodextrin, gummi arabicum (E414), naturliga och naturidentiska smakämnen, propylenglykol (E1520), sackaros)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dospåsar av aluminium som innehåller vit eller nästan vit granulat.

Pinex finns i följande förpackningsstorlekar:
10, 20 dospåsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Island

Tillverkare
Losan Pharma GmbH
79395 Neuenburg
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:
ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 1.7.2019.