

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pinex 250 mg ja 500 mg suussa hajoavat tabletit**

parasetamoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

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**

Pinex on kipua lievittävä ja kuumetta alentava lääke.

Lääke on tarkoitettu lievän tai kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen oireenmukaiseen hoitoon.

#### **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).

**Huom!** Suositusannoksia suurempien annosten käyttö aiheuttaa vakavan maksavaurion riskin. Siksi parasetamolien enimmäisvuorokausiannoksia **ei saa** ylittää. Vältä muiden parasetamolia sisältävien valmisteiden samanaikaista käyttöä. Ks. lisäksi kohta 3. ”Jos otat enemmän Pinex-valmistetta kuin sinun pitäisi?”.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pinex-valmistetta,

- jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus
- jos säännöllisesti nautit suuria alkoholimääriä. Saatat tarvita tavallista pienempää parasetamoliannosta, ja voit joutua rajoittamaan käyttöäsi hyvin lyhyeen aikaan, jotta välttyisit mahdollisilta maksaan kohdistuvilta haitoilta.
- jos elimistösi on kuivunut tai olet aliravittu, esim. johtuen anoreksiasta, muusta ruokahaluttomuudesta tai vääränlaisista ravintotottumuksista
- jos sinulla on anemia
- jos säännöllisesti käytät muita kipua lievittäviä lääkkeitä, sillä tällöin on olemassa munuaisvaurion tai munuaisten vajaatoiminnan riski

- jos käytät kipua lievittäviä lääkkeitä pidemmän aikaa ja usein, sillä pidempiaikainen käyttö voi aiheuttaa tavallista useammin ilmenevää päänsärkyä tai pahentaa olemassa olevaa päänsärkyä entisestään. Jos näin käy, sinun ei pidä lisätä kipulääkeannostasi, vaan sen sijaan kääntyä lääkärin puoleen.
- jos olet astmaatikko ja herkkä asetyylisalisyylihapolle (ns. aspiriinille).
- jos sinulla on vakava infektio, kuten verenmyrkytys, sillä tämä voi lisätä metabolisen asidoosin riskiä. Metabolisen asidoosin oireita ovat mm. syvä, nopea ja raskas hengitys, pahoinvointi, oksentelu ja ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat tällaisten oireiden yhdistelmän.

Ota yhteys lääkäriin, jos korkea kuume tai merkit infektiosta jatkuvat yli 3 vuorokauden ajan, tai jos kipu jatkuu yli 5 vuorokauden ajan.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pinex**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot, jos käytät:

- kloramfenikolia (antibiootti bakteeritulehdusten hoitoon)
- metoklopramidia tai domperidonia (pahoinvoinnin ja oksentelun estoon)
- kolestyramiinia (kolesterolipitoisuuden alentamiseksi)
- probenesidia (esim. kihdin hoitoon)
- antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä, kuten varfariinia), etenkin jos joudut käyttämään kipulääkitystä päivittäin ja pidemmän aikaa.

### Mahdolliset vaikutukset laboratoriotuloksiin:

Tämä lääke voi vaikuttaa virtsahappo- ja verensokerimääritysten tuloksiin.

### **Pinex ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Suurehkojen alkoholimäärien samanaikaista nauttimista on vältettävä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pinex suussa hajoavia tabletteja voi käyttää suositelluin annoksina myös raskauden ja imetyksen aikana. Lääkäriin on oltava yhteydessä, jos lääkettä tarvitaan pidemmän aikaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Parasetamoli ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Pinex sisältää aspartaamia**

Tämä lääkevalmiste sisältää aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Valmiste voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria. Tätä lääkettä ei pidä antaa lapsille, joilla on fenyyliketonuria, sillä lapset ovat erityisen herkkiä liiallisen fenyylialaniinimäärän haitallisille vaikutuksille.

## **3. Miten Pinex-valmistetta käytetään**

### **Läpipainopakkauksen käyttöohjeet:**

1. Repäise varovasti irti yhden tabletin suojakalvo. Älä paina tablettia suojakalvon läpi.
2. Laita tabletti kielelle, jossa se sulaa siten, että voit nielaista sen sylkesi mukana. Et tarvitse vettä lääkkeen ottamiseksi.
3. Vaihtoehtoisesti voit liuottaa tabletin lusikalliseen vettä (etenkin, jos lääkettä on tarkoitettu antamaan 6-vuotiaalle tai tätä nuoremmalle lapselle), tai nielaista tabletin vesilasillisen kera.

**Annostus:**

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lasten annostuksen on perustuttava painoon. Tiedot iästä kunkin painoluokan kohdalla ovat vain ohjeellisia. **Älä** ylitä mainittua annosta.

Tavanomaiset annostusohjeet ovat seuraavat:

**Pinex 250 mg suussa hajoavat tabletit:***Aikuiset ja yli 50 kg painavat nuoret:*

Suosittelava annos on 2 - 4 tablettia (500 - 1 000 mg) tarvittaessa 4 tunnin välein. Enintään 12 tablettia (3 g) vuorokaudessa. Yksittäisen annoksen enimmäismäärä on 1 000 mg.

*43 - 50 kg painavat lapset ja nuoret (noin 12–15-vuotiaat):*

Suosittelava annos on 2 tablettia (500 mg) tarvittaessa 4 tunnin välein. Enintään 12 tablettia (3 g) vuorokaudessa.

*33 - 43 kg painavat lapset (noin 11–12-vuotiaat):*

Suosittelava annos on 2 tablettia (500 mg) tarvittaessa 6 tunnin välein. Enintään 8 tablettia (2 g) vuorokaudessa.

*25 - 33 kg painavat lapset (noin 8–11-vuotiaat):*

Suosittelava annos on 1 tabletti (250 mg) tarvittaessa 4 tunnin välein tai 2 tablettia (500 mg) tarvittaessa 6 tunnin välein. Enintään 6 tablettia (1,5 g) vuorokaudessa.

*17 - 25 kg painavat lapset (noin 4–8-vuotiaat):*

Suosittelava annos on 1 tabletti (250 mg) tarvittaessa 4 tunnin välein. Enintään 4 tablettia (1 g) vuorokaudessa. 6-vuotiaille tai tätä nuoremmille lapsille tabletti on liuotettava lusikalliseen vettä ennen lääkkeen antoa.

Ei suositella alle 4-vuotiaille (alle 17 kg painaville) lapsille.

Pitkäaikaiskäyttöön vain lääkärin määräyksestä.

Tarkista aina annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Pinex 500 mg suussa hajoavat tabletit:***Aikuiset ja yli 50 kg painavat nuoret:*

Suosittelava annos on 1 - 2 tablettia (500 - 1 000 mg) tarvittaessa 4 tunnin välein. Enintään 6 tablettia (3 g) vuorokaudessa. Yksittäisen annoksen enimmäismäärä on 1 000 mg.

*43 - 50 kg painavat lapset ja nuoret (noin 12–15-vuotiaat):*

Suosittelava annos on 1 tabletti (500 mg) tarvittaessa 4 tunnin välein. Enintään 6 tablettia (3 g) vuorokaudessa.

*33 - 43 kg painavat lapset (noin 11–12-vuotiaat):*

Suosittelava annos on 1 tabletti (500 mg) tarvittaessa 6 tunnin välein. Enintään 4 tablettia (2 g) vuorokaudessa.

*25 - 33 kg painavat lapset (noin 8–11-vuotiaat):*

Suosittelava annos on 1 tabletti (500 mg) tarvittaessa 6 tunnin välein. Enintään 3 tablettia (1,5 g) vuorokaudessa.

Tämä lääkevalmiste ei ole tarkoitettu alle 25 kg painaville lapsille.

Pitkäaikaiskäyttöön vain lääkärin määräyksestä.

Tarkista aina annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### *Iäkkäät potilaat*

Annosta ei tarvitse säätää iäkkäille.

#### *Krooninen alkoholismi*

Näillä potilailla kahden annoksen välin on oltava vähintään 8 tuntia, eikä enimmäisvuorokausiannosta 2 g parasetamolia pidä ylittää.

**Ota yhteys lääkäriin, jos korkea kuume tai merkit infektiosta jatkuvat yli 3 vuorokauden ajan, tai jos kipu jatkuu yli 5 vuorokauden ajan.**

#### **Jos otat enemmän Pinex-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian ison annoksen Pinex-valmistetta, sinun on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon, vaikka tuntuisitkin olosi ihan hyväksi, koska parasetamoliliannosten yhteydessä on riski vasta myöhemmin ilmaantuville, vakaville maksavaurioille.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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.

Jos tunnet voimakkaita allergisia reaktioita, **lopetä tämän lääkkeen ottaminen** ja hae **välittömästi** lääkärin neuvoa.

Hyvin harvinaisia tapauksia, joissa on ilmennyt vakavia iho-oireita on raportoitu.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:

#### Harvinaiset haittavaikutukset (ilmenevät 1 - 10 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- verihitaleisiin liittyvät muutokset (veren hyytymishäiriöt), veren kantasoluihin liittyvät muutokset (häiriöt luuytimessä olevien, verisoluja muodostavien solujen toiminnassa)
- allergiset reaktiot
- masennus, sekavuus, hallusinaatiot (aistiharhat)
- vapina, päänsärky
- näköhäiriöt
- edeema eli turvotus (poikkeavaa nesteen kertymistä ihon alle)
- vatsakivut, verenvuodot mahasta tai suolistosta, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- poikkeavuudet maksan toiminnassa, maksan vajaatoiminta
- ihottuma, kutina, hikoilu, nokkosihottuma, angioedeema (eli kohtauksittain ilmenevä, paikallinen ihoturvotus), jonka yhteydessä kasvot, huulet, nielu tai kieli turpoavat

- huimaus, epä mukava olo (huonovointisuus), kuume, uneliaisuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (ilmenevät harvemmallalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)

- verimuutokset (verihiutaleiden, valkosolujen ja neutrofiilien määrän väheneminen sekä hemolyyttinen anemia, eli tavallisesta poikkeava punasolujen hajoaminen)
- maksaan kohdistuva myrkyllisyys (kemiallisen aineen aiheuttamat maksavauriot)
- veren alhainen glukoosipitoisuus
- samea virtsa ja munuaisiin liittyvät häiriöt.

#### **Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin:**

Nesteen kertyminen kurkunpäähän, anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio), anemia (veren punasolujen määrän väheneminen), maksamuutokset ja maksatulehdus, munuaisiin liittyvät muutokset (vaikea munuaisten vajaatoiminta, verta virtsassa, kyvyttömyys virtsata), kierto huimaus.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Pinex-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

PVC/Aclar<sup>®</sup>-läpipainoliuskat: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

PVC/PVDC-läpipainoliuskat: Säilytä alle 30°C.

Älä käytä tätä lääkettä ulko- tai läpipainopakauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 sisältää**

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Jokainen suussa hajoava tabletti sisältää 250 mg tai 500 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat etyyliiselluloosa, mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa (E460), krosprovidoni, aspartaami (E951), magnesiumstearaatti (E572), mansikka-aromi (joka sisältää mm. maltodekstriiniä, arabikumia (E414)).

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Suussa hajoavat tabletit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, muodoltaan pyöreitä ja pinnaltaan litteitä.

Pakkauskoost:

10, 12, 16, 20, 30, 50 tai 100 tablettia päältä avattavissa läpipainoliuskkoissa (PVC/PVDC- tai PVC/Aclar<sup>®</sup>-läpipainoliuskat, joissa on päältä avattava folio/paperinen tausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76 - 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islanti

#### Valmistajat:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Goellstrasse 1

84529 Tittmoning

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 29.9.2017.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Pinex 250 mg och 500 mg munsönderfallande tabletter

paracetamol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**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**

Pinex är ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel.

Preparatet är avsett för symtomatisk behandling av lätt eller medelsvår värk och/eller feber.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Pinex**

##### **Ta inte Pinex**

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**OBS!** Ett bruk av högre doser än de rekommenderade kan medföra risk för allvarlig leverskada. Högsta rekommenderade dygnsdoser **får** därför **inte** överskridas. Undvik samtidigt bruk av andra preparat med paracetamol. Se även avsnitt 3. ”Om du har tagit för stor mängd av Pinex”.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pinex

- om du har någon njur- eller leversjukdom
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol. Du kan behöva en lägre paracetamoldos än normalt och bör kanske begränsa din behandling till en mycket kort tid för att undvika risk för leverpåverkan.
- om du är uttorkad eller undernärd, t.ex. på grund av anorexi, annan aptitlöshet eller felaktiga kostvanor
- om du har anemi
- om du regelbundet använder även andra smärtstillande medel, eftersom detta kan utgöra en risk för njurskador eller njursvikt

- om du använder smärtstillande läkemedel ofta och under en längre period, eftersom ett långvarigt bruk kan leda till förvärrad huvudvärk eller oftare förekommande huvudvärk. Om så skulle ske, ska du inte öka dosen, utan i stället kontakta läkare för närmare anvisningar.
- om du är astmatiker och överkänslig mot acetylsalicylsyra (s.k. aspirin).
- om du har någon allvarlig infektion, som t.ex. blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidosis. Tecken på metabolisk acidosis är djup, snabb och ansträngd andning, illamående, kräkningar och aptitlöshet. Kontakta omedelbart läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Kontakta läkare om hög feber eller tecken på infektion fortgår i mer än 3 dygn, eller om smärtan fortgår i mer än 5 dygn.

### **Andra läkemedel och Pinex**

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

Det är särskilt viktigt att du nämner om du använder något av följande läkemedel:

- kloramfenikol (ett antibiotikum för behandling av bakterieinfektioner)
- metoklopramid eller domperidon (mot illamående och kräkningar)
- kolestyramin (för sänkande av kolesterolhalten i blodet)
- probenecid (t.ex. för behandling av gikt)
- antikoagulantia (blodförtunnande medel, som exempelvis warfarin), speciellt om du är tvungen att använda smärtstillande medel dagligen och under en längre period.

### Eventuell inverkan på laboratorieprov:

Detta läkemedel kan inverka på resultaten av urinsyra- och blodsockermätningar.

### **Pinex med mat, dryck och alkohol**

Samtidigt bruk av större mängder alkohol bör undvikas.

### **Graviditet och amning**

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.

Rekommenderade doser av Pinex kan användas i samband med graviditet och amning. Läkare bör dock kontaktas vid mer än tillfälligt bruk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Paracetamol inverkar inte på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Pinex innehåller aspartam**

Detta läkemedel innehåller aspartam, vilket utgör en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri. Detta läkemedel ska inte användas för behandling av barn med fenylketonuri, eftersom barn är särskilt känsliga för de skadliga effekterna av en alltför stor mängd fenylalanin.

## **3. Hur du använder Pinex**

### **Bruksanvisning**

1. Riv försiktigt loss skyddsfolie av en tablett. Tryck inte ut tablettens genom folien.
2. Lägg tablettens på tungan, och låt den smälta. Du kan sedan svälja ned tablettens tillsammans med saliven och behöver inget vatten för att ta medicinen.
3. Alternativt kan du lösa upp tablettens i en sked vatten innan du tar den (speciellt om läkemedlet ska ges till ett barn  $\leq 6$  år), eller svälja tablettens tillsammans med ett glas vatten.



## Dosering

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering för barn ska baseras på kroppsvikt. Information om barns ålder inom varje viktgrupp som anges nedan ska endast betraktas som riktlinjer. Överskrid **inte** den angivna dosen.

Vanliga dosinstruktioner är:

### Pinex 250 mg munsönderfallande tabletter:

*Vuxna och ungdomar som väger över 50 kg:*

Rekommenderad dos är 2-4 tabletter (500-1000 mg) vid behov med 4 timmars mellanrum. Högst 12 tabletter (3 g) per dygn. Maximal enkeldos är 1 000 mg.

*Barn och ungdomar som väger 43-50 kg (ca 12-15 år):*

Rekommenderad dos är 2 tabletter (500 mg) vid behov med 4 timmars mellanrum. Högst 12 tabletter (3 g) per dygn.

*Barn som väger 33-43 kg (ca 11-12 år):*

Rekommenderad dos är 2 tabletter (500 mg) vid behov med 6 timmars mellanrum. Högst 8 tabletter (2 g) per dygn.

*Barn som väger 25-33 kg (ca 8-11 år):*

Rekommenderad dos är 1 tablett (250 mg) vid behov med 4 timmars mellanrum eller 2 tabletter (500 mg) vid behov med 6 timmars mellanrum. Högst 6 tabletter (1,5 g) per dygn.

*Barn som väger 17-25 kg (ca 4-8 år):*

Rekommenderad dos är 1 tablett (250 mg) vid behov med 4 timmars mellanrum. Högst 4 tabletter (1 g) per dygn. För barn som är 6 år eller yngre löses denna tablett i en matsked vatten före administrering

Rekommenderas inte till barn under 4 år (under 17 kg).

För fortlöpande behandling endast på ordination av läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Pinex 500 mg munsönderfallande tabletter:

*Vuxna och ungdomar som väger över 50 kg:*

Rekommenderad dos är 1-2 tabletter (500-1000 mg) vid behov med 4 timmars mellanrum. Högst 6 tabletter (3 g) per dygn. Maximal enkeldos är 1 000 mg.

*Barn och ungdomar som väger 43-50 kg (ca 12-15 år):*

Rekommenderad dos är 1 tablett (500 mg) vid behov med 4 timmars mellanrum. Högst 6 tabletter (3 g) per dygn.

*Barn som väger 33-43 kg (ca 11-12 år):*

Rekommenderad dos är 1 tablett (500 mg) vid behov med 6 timmars mellanrum. Högst 4 tabletter (2 g) per dygn.

*Barn som väger 25-33 kg (ca 8-11 år):*

Rekommenderad dos är 1 tablett (500 mg) vid behov med 6 timmars mellanrum. Högst 3 tabletter (1,5 g) per dygn.

Detta läkemedel är inte avsett till barn under 25 kg.

För fortlöpande behandling endast på ordination av läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### *Äldre patienter*

Dosjustering krävs inte för äldre patienter.

#### *Kronisk alkoholism*

Hos dessa patienter bör tiden mellan två doser vara minst 8 timmar. Mängden 2 g paracetamol per dag bör inte överskridas.

**Kontakta läkare om hög feber eller tecken på infektion fortgår i mer än 3 dygn, eller om smärtan fortgår i mer än 5 dygn.**

#### **Om du har tagit för stor mängd av Pinex**

Om du har tagit för stor mängd av Pinex ska du genast söka läkarvård även om du skulle känna dig helt bra. En överdos kan nämligen leda till allvarlig leverskada som ger symtom först senare.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Om du får en allvarlig allergisk reaktion, sluta ta läkemedlet och kontakta läkare omedelbart.

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Följande biverkningar har även rapporterats:

##### Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 - 10 användare av 10 000):

- förändringar som har att göra med blodplättarna (störningar i blodets koagulering) eller blodets stamceller (störningar i funktionen hos de benmärgsceller som producerar blodkroppar)
- allergiska reaktioner
- depression, förvirring, hallucinationer
- skakningar, huvudvärk
- synstörningar
- ödem, d.v.s. svullnad (avvikande anhopning av vätska under huden)
- magsmärtor, blödningar i mage eller tarm, diarré, illamående, kräkningar
- avvikelser i leverns funktion, nedsatt leverfunktion
- hudutslag, klåda, svettningar, nässelutslag, angioödem (d.v.s. anfallsvis förekommande, lokal svullnad i huden) med svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga
- svindel, obehagskänsla (allmän sjukdomskänsla), feber, dåsighet.

##### Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- förändringar i blodet (minskad mängd blodplättar, vita blodkroppar och neutrofiler; samt hemolytisk anemi, d.v.s. avvikande sönderfall av de röda blodkropparna)
- levertoxicitet (leverskador förorsakade av en kemisk substans)
- låg glukoshalt i blodet
- grumlig urin och störningar i njurfunktionen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Akkumulation av vätska i struphuvudet, anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion), anemi (minskad mängd röda blodkroppar), leverförändringar och leverinflammation, njurförändringar (gravt nedsatt njurfunktion, blod i urinen, oförmåga att urinera), vertigo (d.v.s. yrsel).

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Pinex ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

PVC/Aclar<sup>®</sup>-blister: Inga särskilda förvaringsanvisningar.  
PVC/PVDC-blister: Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterförpackningen efter ”Utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Varje munsönderfallande tablett innehåller 250 mg eller 500 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är etylcellulosa, mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa (E460), krosprovidon, aspartam (E951), magnesiumstearat (E572), jordgubbsarom (som innehåller bl.a. maltodextrin, gummi arabicum (E414)).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De munsönderfallande tablettorna är vita eller nästan vita, runda till formen och med platt över- och undersida.

Förpackningsstorlekar:

10, 12, 16, 20, 30, 50 eller 100 tabletter i blisterskivor med uppdragbar folie (blisterskivor av PVC/PVDC eller PVC/Aclar<sup>®</sup>, med uppdragbar folie/baksida av papper).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Goellstrasse 1

84529 Tittmoning

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.9.2017.**