

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pinex comp, 500mg/30 mg filmovertrukne tabletter

Paracetamol og codeinphosphat

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navnet på din medicin er Pinex comp.

Pinex comp indeholder to forskellige smertestillende stoffer (analgetika), som hedder paracetamol og codein (som codeinphosphathemihydrat). Codein tilhører en gruppe medicin, der kaldes opioide analgetika, som virker smertestillende.

Pinex comp kan bruges til børn over 12 år til kortvarig lindring af moderate eller svære smerter, som ikke lindres med andre smertestillende midler som paracetamol eller ibuprofen alene.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PINEX COMP

Tag ikke Pinex comp:

- hvis du er allergisk over for codein, paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pinex comp (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion er bla. et udslæt og vejrtrækningsbesvær. Der kan også forekomme hævelse af ben, arme, hals eller tunge.
- hvis du er allergisk over for soja eller jordnødder
- hvis du har alvorlige astmaanfald eller vejrtrækningsproblemer
- hvis du for nylig er kommet til skade med hovedet
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis din læge har fortalt dig at du har forøget tryk i kraniet. Tegn på dette omfatter: hovedpiner, opkastning og sløret syn
- hvis du for nylig har gennemgået en operation i din lever, galdeblære eller galdegang
- hvis du tager medicin til behandling af depression der kaldes MAO-hæmmere (monoaminooxidase-hæmmere) eller har taget dem i løbet af de sidste 2 uger. MAO-hæmmere er medicin som f.eks. moclobemid, phenelzin eller tranylcypramin (se 'brug af anden medicin sammen med Pinex comp').

- hvis du på nuværende tidspunkt er alkoholmisbruger
- hvis du er kvinde og ammer
- hvis du ved, at du omdanner codein til morphin meget hurtigt.

Tag ikke Pinex comp i længere tid end din læge har fortalt dig.

Brug ikke dette lægemiddel til smertelindring hos børn og unge (i alderen 0-18 år) efter fjernelse af mandler eller polypper på grund af anstrengt vejrtrækning under søvn (obstruktiv søvn-åpnø)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pinex comp:

- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har problemer med at lade vandet eller problemer med prostata
- hvis du har en nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- hvis du er afhængig af opioider
- hvis du har problemer med binyrerne
- hvis du har problemer med tarmen som f.eks. tyktarmsbetændelse (colitis) eller Chron's sygdom, eller du har en blokering i din tarm
- hvis du er ældre
- hvis du har blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer)
- hvis du er underernæret eller dehydreret
- hvis personen som skal tage tabletterne er under 18 år og har vejrtrækningsproblemer

Hvis codein tages regelmæssigt i længere tid, kan det føre til afhængighed, som kan medføre, at du føler dig rastløs og irriteret, når du stopper med at tage tabletterne.

Hvis du tager smertestillende medicin mod hovedpiner for ofte eller i for lang tid, kan det forværre dem.

Tag aldrig mere af Pinex comp end anbefalet. En højere dosis øger ikke smertelindringen, i stedet kan det føre til alvorlig leverskade. Symptomerne på leverskade ses først efter nogle dage. Det er derfor meget vigtigt, at du kontakter din læge så hurtigt som muligt, hvis du har taget mere Pinex comp end anbefalet i denne indlægsseddel.

Et enzym omdanner codein til morphin i leveren. Morphin er det stof, der lindrer smerter. Nogle mennesker har en variant af dette enzym, og dette kan påvirke mennesker på forskellige måder. Hos nogle mennesker dannes der ikke morphin, eller det dannes i meget små mængder, og det vil ikke give tilstrækkelig smertelindring. Andre mennesker har en øget risiko for at få alvorlige bivirkninger, fordi der dannes en meget stor mængde morphin. Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du ophøre med at tage denne medicin og straks søge lægehjælp: langsomt eller overfladisk åndedræt, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme, opkastning, forstoppelse, appetitløshed.

Børn og unge

Pinex comp bør ikke tages af børn under 12 år.

Brug hos børn og unge efter operation

Codein må ikke anvendes til smertelindring hos børn og unge efter fjernelse af mandler eller polypper på grund af anstrengt vejrtrækning under søvn (obstruktiv søvn-åpnø).

Brug hos børn med vejrtrækningsproblemer

Det frarådes at give codein til børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på morphinforgiftning kan blive værre hos disse børn.

Brug af anden medicin sammen med Pinex comp

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

Dette er særlig vigtigt i tilfælde af:

- Medicin til behandling af depression
- Medicin der gør dig sløv eller søvrig (medicin der hæmmer centralnervesystemet) som f.eks. sovepiller, medicin til behandling af angst eller bedøvelsesmidler
- Medicin der bruges til at fortynde blodet som f.eks. warfarin
- Medicin mod uregelmæssig hjerterytme som f.eks. quinidin
- Antibiotika der bruges til behandling af infektioner (f.eks. chloramphenicol, rifampicin)
- Metoclopramid eller domperidon - der bruges mod kvalme eller opkastning
- Cholestyramin – der bruges til at nedsætte mængden af kolesterol i blodet
- Probenecid – bruges til behandling af gigt
- Naturlægemidlet perikon
- Cimetidin – bruges til behandling af halsbrand og mavesår
- Anden smertestillende medicin
- Barbiturater (f.eks. phenobarbital)
- Medicin til behandling af epilepsi (f.eks., phenytoin, carbamazepin)
- P-piller

Mens du tager Pinex comp må du ikke tage nogle andre lægemidler der indeholder paracetamol

Dette omfatter visse typer smertestillende medicin og hoste- og forkølelsesmedicin. Det omfatter også en lang række andre lægemidler, som lægen ordinerer og også mere udbredt som håndkøbsmedicin.

Brug af Pinex comp sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager disse tabletter. Dette er fordi, alkohol øger risikoen for alvorlige bivirkninger.

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.

Pinex comp bør ikke bruges under graviditet, med mindre din læge har rådet dig til det. Regelmæssig brug under graviditet kan medføre abstinenssymptomer hos den nyfødte. Ved brug bør du tage den lavest mulige dosis, som mindsker din smerte og/eller din feber, og tage det i kortest mulig tid.

Du må ikke tage Pinex comp, når du ammer, da det optages i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Pinex comp kan give bivirkninger, for eksempel svimmelhed og søvnighed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pinex comp indeholder sojalecithin

Hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja, må du ikke tage denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PINEX COMP

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

- **Tag ikke mere end den anbefalede dosis**

- **Denne medicin bør ikke tages i mere end 3 dage. Hvis smerten ikke aftager efter 3 dage, skal du rådføre dig med lægen.**

Tag denne medicin gennem munden.

Synk tabletterne hele med vand. Om nødvendigt kan tabletterne deles i halve, så det er lettere at sluge dem.

Voksne

- Den anbefalede dosis af Pinex comp er 1 eller 2 tabletter
- Vent mindst 4 timer før der tages en yderligere dosis
- Tag ikke mere end 8 tabletter i løbet af 24 timer
- Ældre personer får eventuelt ordineret en lavere dosis
- Patienter med nyreproblemer kan have behov for længere intervaller mellem doser.

Unge på 16 år og derover med kropsvægt på over 50 kg:

- Den anbefalede dosis af Pinex comp er 1 eller 2 tabletter
- Vent mindst 6 timer før der tages en yderligere dosis
- Tag ikke mere end 8 tabletter i løbet af 24 timer

Børn og unge på 12-15 år

- Den anbefalede dosis af Pinex comp er 1 tablet
- Vent mindst 6 timer før der tages en yderligere dosis
- Tag ikke mere end 4 tabletter i løbet af 24 timer

Børn under 12 år

Pinex comp bør ikke gives til børn under 12 år, på grund af risiko for alvorlige vejrtrækningsproblemer

Kun for børnesikrede blisterpakninger:

Brugsvejledning for børnesikrede blistre:

1. Forsøg ikke at trykke tabletten direkte ud af lommen. Tabletten kan ikke trykkes ud gennem folien. I stedet skal folien trækkes tilbage.

2. Adskil først en blisterlomme fra resten af blisterkortet ved perforeringen



3. Træk så forsigtigt bagsiden af for at åbne lommen

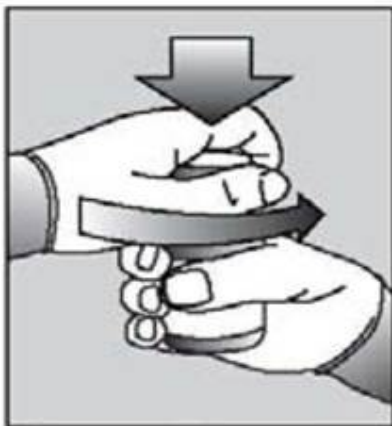


4. Derefter kan du tage tabletten ud af lommen.

Kun for børnesikrede beholdere

Brugsvejledning for børnesikrede beholdere:

Tryk låget ned og drej for at åbne



Hvis du har taget mange Pinex comp

- Kontakt omgående din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital, også selv om du føler, du har det godt. Det er fordi for meget paracetamol kan medføre forsinket, alvorlig leverskade.
- Husk at tage alle de resterende tabletter og pakningen med dig. Det er fordi lægen da kan se, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Pinex comp

Hvis du har glemt at tage en dosis på det fastsatte tidspunkt, kan du tage den, så snart du kommer i tanke om det.

Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Husk at der skal gå mindst 4 timer mellem doser hos voksne og 6 timer mellem doser hos børn og unge.

Hvis du holder op med at tage Pinex comp

Ændrer eller stopper behandling

Langtidsbrug af Pinex comp kan føre til tolerans og afhængighed. Hvis du har taget regelmæssige daglige doser af Pinex comp i lang tid, kan du eventuelt få abstinenssymptomer hvis du pludselig stopper behandling. Rådfør dig med din læge om hvordan du gradvist stopper med at tage tabletterne, så du undgår abstinenssymptomer.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Vigtige bivirkninger du bør kende til

- Ved for ofte og for langvarig brug af smertestillende medicin mod hovedpiner kan hovedpinerne forværres.
- Regelmæssig brug af codein i for lang tid kan medføre afhængighed, som kan føre til, at du føler dig rastløs og irriteret, når du stopper med at tage tabletterne.

Stop med at tage Pinex comp og kontakt omgående lægen eller tag til hospitalet hvis:

- Du har besvær med at trække vejret, og du føler dig svimmel
- Du får hævelser på hænder, fødder, ankler, ansigt, læber eller hals, der kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær. Du oplever måske også et kløende, ujævnt udslæt eller nældefeber. Dette kan betyde at du har en **allergisk reaktion** over for Pinex comp.
- Du får en alvorlig hudreaktion. Der er rapporteret meget sjældne tilfælde.

Kontakt omgående lægen hvis du opdager den følgende alvorlige bivirkning:

Svære mavesmerter, som kan stråle ud i ryggen. Dette kan være et tegn på en betændelseslignende tilstand i bugspytkirtlen (pancreatitis). Dette er en meget sjælden bivirkning.

Andre bivirkninger:

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer:

Døsighed, hovedpine, unormal svedtendens, kvalme, opkastning, forstoppelse, træthed.

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer:

Svimmelhed, synsproblemer, mundtørhed.

Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer:

Du får nemmere infektioner og blå mærker, end du plejer. Dette kan være på grund af problemer med blodet (f.eks. agranulocytose, neutropeni, pancytopeni, anæmi eller trombocytopeni). Søvnbesvær, åndenød, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (symptomer på leverskade), hududslæt.

Meget sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer:

Der er meget sjældent set nyreskade hos patienter, der fik langtidsbehandling med Pinex comp.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.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 kartonen eller etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pinex comp indeholder:

- Aktivt stof: Paracetamol og codeinphosphathemihydrat. Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg paracetamol og 30 mg codeinphosphat.

20170609-Var009

- Øvrige indholdsstoffer: Povidon K29/32, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri, talcum, natriumcroscarmellose, copovidon (25,2-30,8), cellulose mikrokrySTALLINSK, modificeret stivelse, polyol, sojalecithin (E322) og titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Pinex comp 30 mg/500 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale, 8,5 x 17 mm, bikonvekse tabletter, mærket '5 3' på den ene side med et delekærv.

Pakningsstørrelser:

Hvide PVC/Aluminium blistre eller børnesikrede hvide PVC/Aluminium/PE/papir blistre: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50 og 100 filmovertrukne tabletter

Hvide tabletbeholdere i plastik: 50, 100 og 200 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant for Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

DK	Pinex Comp 500 mg/30 mg
EE	Co-Codamol
IS	Parkódín Forte 500 mg/30 mg
LT	CoCodamol 500 mg/30 mg
LV	Co-Codamol 500 mg/30 mg
NO	Pinex Forte
PL	Co-Codamol Forte
SE	Paracetamol/Kodein Actavis 500 mg/30 mg
SK	Codamol 500/30mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2017