

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Pinex Cappuccino

500 mg granulat i dospåse
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 apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.
- Använd inte Pinex Cappuccino till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare förskrivit annat.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pinex Cappuccino är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pinex Cappuccino
3. Hur du tar Pinex Cappuccino
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pinex Cappuccino ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pinex Cappuccino är och vad det används för

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

Pinex Cappuccino används för behandling av tillfälliga feber- och smärttillstånd av lindrig art, t ex vid feber vid förkylning, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk.

Paracetamol som finns i Pinex Cappuccino kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pinex Cappuccino

Ta inte Pinex Cappuccino

- om du är allergisk mot paracetamol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarliga njurproblem
- om du har leverinflammation
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol eftersom det kan leda till allvarlig leverskada
- om du har alkoholproblem

Varningar och försiktighet

Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Pinex Cappuccino utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Ta aldrig mer Pinex Cappuccino än vad som står under doseringsanvisningarna.

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 för stor dos även om du mår bra. Se också avsnitt 3 "om du tagit för stor mängd av Pinex Cappuccino".

Faran för överdosering är större hos patienter med leverskada (utan ärrvävnad) orsakad av alkohol användning.

Använd inte Pinex Cappuccino utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Pinex Cappuccino tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Pinex Cappuccino.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pinex Cappuccino.

- om du har njur- eller leversjukdom
- om du har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (ett enzym)
- om du har blodbrist (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- om du har Gilberts syndrom (ärfdig lätt gulsot)
- om du är astmatiker och samtidigt är överkänslig mot acetylsalicylsyra
- om du vet att du har ett tillstånd som kan sänka dina nivåer av glutathion (ett ämne som är viktigt vid utsöndring av läkemedel) eftersom detta kan öka risken för biverkningar. Sådana tillstånd inkluderar näringsbrist, njur- och leversjukdomar, alkoholmissbruk och blodförgiftning.

Långtidsanvändning eller frekvent användning avrådes. Du ska inte samtidigt ta andra läkemedel innehållande paracetamol. Intag av flera dagliga doser vid ett tillfälle kan allvarligt skada levern, i sådana fall uppstår inte medvetlöshet. 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.

Huvudvärk kan uppkomma till följd av långtidsanvändning, hög dos eller felaktig användning av smärtstillande läkemedel. Denna huvudvärk ska inte behandlas 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 avbrott av långtidsanvändning, 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 smärtstillande läkemedel undvikas och inte återupptas utan medicinsk rådgivning.

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

Andra läkemedel och Pinex Cappuccino

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 Cappuccino:

- alkohol
- probenacid (används för att behandla gikt)
- läkemedel som möjligen kan skada levern t.ex. fenobarbital (sömntabletter), fenytoin, karbamazepin, primidon (används för att behandla epilepsi), isoniazid, rifampicin (används för att behandla tuberkulos), Johannesört (växtbaserat läkemedel för

behandling av lätt nedstämdhet och lindrig oro). Samtidig användning av dessa läkemedel 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 (AZT, används för att behandla HIV infektioner) ökar risken för minskat antal vita blodkroppar (neutropeni). Detta kan påverka immunsystemet och öka risken för infektioner. Pinex Cappuccino ska därför endast ges samtidigt med zidovudin efter medicinsk rådgivning.

Effekter på laboratorietester

Paracetamol kan påverka urinsyratester och blodsockertester.

Pinex Cappuccino med alkohol

Pinex Capuccino ska inte tas samtidigt med 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.

Paracetamol ska inte tas under långa perioder, i höga doser eller i kombination med andra läkemedel under graviditet.

Rekommenderade doser kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Pinex Cappuccino 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 arbeten 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 Cappuccino innehåller hjälpämnen

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Pinex Cappuccino

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Observera! Högre doser än de rekommenderade innebär risk för mycket allvarlig leverskada.

Dosen beror på uppgifterna i nedstående tabell och bestäms med hänsyn till kroppsvikt och ålder. Till barn ska dosen ges utifrån barnets vikt (åldersangivelsen är ungefärlig).

Doseringsintervallet beror på symtomen och den maximala dygnsdosen. Dosen ska inte tas oftare än var 4-6:e timme.

500 mg dospåse:

Kroppsvikt (ålder)	Engångsdos [dospåse]	Maximal dygnsdos [dospåsar]
26 kg - 40 kg (8 år - 12 år)	1 dospåse	3 dospåsar (1500 mg)
över 40 kg (Vuxna och ungdomar över 12 år)	1 - 2 dospåsar	6 dospåsar (3000 mg)

Vuxna och ungdomar över 12 år: Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Barn: Använd inte Pinex Cappuccino till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare forskrivit annat.

Doseringssätt:

Pinex Cappuccino tas endast via munnen.

Ta inte Pinex Cappuccino i samband med 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

Om du har alkoholproblem ska du inte använda Pinex utan läkares ordination.

Äldre patienter

Dosjustering är inte nödvändigt för äldre.

Barn och ungdomar med liten kroppsvikt

Pinex Cappuccino 500 mg är inte lämpligt för barn under 8 år och/eller med en kroppsvikt under 26 kg. Andra typer av beredningar och styrkor finns tillgängligt för denna patientgrupp.

Om du har tagit för stor mängd av Pinex Capuccino

Kontakta läkare eller akutmottagning i fall av överdosering av Pinex Cappuccino. Överdoserings 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 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.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Pinex Cappuccino

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har några 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.

Sluta att ta Pinex Cappuccino och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

Sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Angioödem: svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårighet att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Andra eventuella biverkningar beskrivs nedan.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Störningar hos blodplättarna (påverkar blodets förmåga att levra sig), störning i stamcellernas funktion (störningar i de blodbildande cellerna i benmärgen)
- 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 gulfärgning av hud och ögon), levernekros (leverceller dör)
- Yrsel, sjukdomskänsla, feber, sederig, interaktioner med andra läkemedel
- Överdoserig och förgiftning

Mycket sällsynta (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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Pinex Cappuccino ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

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

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, cappuccinosmak (innehåller maltodextrin, gummi arabicum (E414), naturliga och naturidentiska smakämnen, triacetin (E1518), N,2,3-Trimetyl-2-(propan-2-yl)butanamid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Granulat, vita eller nästan vita, dospåsar av aluminium.

Pinex Cappuccino finns i följande förpackningsstorlekar:
10, 20 dospåsar.

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:

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Str. 13

79395 Neuenburg

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-06-29