

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Pinex 500 mg endaparmsstílar parasetamól

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir 3 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Pinex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pinex
3. Hvernig nota á Pinex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pinex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Pinex og við hverju það er notað**

Pinex er verkjastillandi og hitalækkandi lyf.

Þú getur notað Pinex við vægum verkjum, t.d. höfuðverk, tíðaverkjum, tannpínu, vöðva- og liðverkjum og til að lækka hita.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir 3 daga.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Pinex**

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Pinex**

- ef þú ert með ofnæmi fyrir parasetamóli eða einhverju öðru innihaldsefni Pinex (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

##### **Varnaðarorð**

- Ef þú notar stærri skammt en ráðlagður er getur það valdið lífshættulegri eitrun. Ef grunur leikur á ofskömmtun skaltu samstundis leita til læknis.
- Ef þú tekur samtímis annað lyf sem inniheldur líka parasetamól, er hætta á ofskömmtun.

#### **Leitið ráða hjá lækningunum áður en Pinex er notað:**

- þú hefur skerta nýrnastarfsemi
- þú hefur skerta lifrarástand
- næringarástand þitt er lélegt, t.d. vegna misnotkunar áfengis, lysterleysis eða vannæringar. Þú ættir e.t.v. að nota minni skammt vegna þess að annars gæti það valdið skaða á lifur.
- þú ert með háan hita, einkenni um sýkingu (t.d. hálsbólgu) eða verkirnir vara lengur en í 3 daga.

- ef þú ert með alvarlega sýkingu þar sem hún getur aukið hættuna á svokallaðri efnaskiptablóðsýringu. Einkenni efnaskiptablóðsýringar eru m.a.: djúpur, hraður, erfiður andardráttur, ógleði, uppköst og lystarleysi. Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú færð einhver þessara einkenna samtímis.

### **Meðan á meðferð með Pinex stendur skal segja læknum strax frá því, ef**

Þú ert með alvarlegan sjúkdóm, þar með talið verulega skerta nýrnastarfsemi eða sýklasótt (þegar bakteríur og eiturefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða) eða þú þjáist af vannæringu, ert með langvinna drykkjusýki eða ert einnig að taka flúkloxacillin (sýklalyf). Tilkynnt hefur verið um alvarlegt ástand sem kallað er efnaskiptasýring (afbrigðileiki í blóði og líkamsvökvum) hjá sjúklingum við þessar aðstæður þegar parasetamól er notað í ráðlögðum skömmtum í langan tíma eða þegar parasetamól er notað ásamt flúkloxacillíni. Einkenni efnaskiptasýringar geta m.a. verið: alvarlegir öndunarörðugleikar með hraðri og grunnri öndun, syfja, ógleði og uppköst.

### **Gæta skal varúðar við notkun Pinex**

- Ef þú notar samtímis fleiri verkjalyf í langan tíma getur það valdið nýrnaskemmdum með hættu á nýrnabilun.
- Ef þú notar Pinex í langan tíma við höfuðverk, getur höfuðverkurinn versnað og komið oftar. Hafðu samband við læknum ef þú færð oft eða daglega höfuðverkjaköst.
- Láttu alltaf vita við blóð- og þvagprufur að þú notir Pinex. Það getur haft áhrif á niðurstöðurnar.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Pinex**

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

#### Láttu læknum vita ef þú notar:

- flogaveikilyf (t.d. fenýtóín og karbamazepín).
- lyf við þvagsýrugigt (próbenesíð). Það getur þurft að breyta skömmtunum.
- blóðþynningarlyf (t.d. warfarín). Þú getur fengið blæðingar ef þú tekur Pinex reglulega og til langs tíma.
- flucloxacillín (sýklalyf), vegna mikillar hættu á afbrigðileika í blóði og líkamsvökvum (kallað efnaskiptasýring með miklum anjónamun (high anion gap metabolic acidosis)) sem krefst bráðameðferðar (sjá kafla 2).

### **Gæta skal varúðar**

Ef þú notar lyf við háu kólesteróli (kolestýramín) skaltu nota Pinex a.m.k. 1 klst. fyrir eða 4-6 klst. eftir hinu lyfinu. Ráðfærðu þig við læknum.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### Meðganga

Pinex má nota á meðgöngu ef nauðsyn krefur. Þú skalt nota minnsta mögulega skammt sem minnkar verk og/eða hita og nota það í eins skamman tíma og hægt er. Leitaðu ráða hjá lækni ef verkur og/eða hiti minnkar ekki eða ef þú þarft að taka lyfið oftar.

#### Brjóstgjöf

Þú mátt hafa barn á brjósti þó að þú notir Pinex.

### **Akstur og notkun véla**

Pinex hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Pinex inniheldur sojalesitín**

Lyfið inniheldur sojalesitín (sojaolíu). Ef ofnæmi er til staðar fyrir jarðhnetum eða sojabaunum skal ekki nota lyfið.

## **3. HVERNIG Á AÐ NOTA PINEX**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunum eða lyfjafræðingi.

Þú skalt stinga breiðari enda stílsins fyrst upp í endaþarminn.

### Ráðlagður skammtur er:

#### *Fullorðnir*

Einn til tveir 500 mg endaþarmsstílar 3-4 sinnum á sólarhring. Mest átta 500 mg endaþarmsstíla (samanlagt 4.000 mg) á sólarhring.

#### *Börn yngri en 15 ára*

Ekki má nota Pinex endaþarmsstíla fyrir börn yngri en 15 ára nema samkvæmt fyrirmælum læknis.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Taktu pakkninguna með.

Stærri skammtur en ráðlagður er, er hættulegur og getur valdið langvarandi skemmdum. Það getur valdið skemmdum í lifur og í sumum tilfellum einnig í nýrum, briskirtli og beinmerg. Einkennin koma ekki samstundis fram (þau koma venjulega fyrst fram eftir tvo daga). Þó að þú finnur ekki fyrir neinum einkennum, getur verið hættu á alvarlegum lifrarskemmdum. Því er mikilvægt að leita til læknis eins fljótt og hægt er ef grunur leikur á ofskömmtnun (helst innan við 10 tímum frá notkun).

Einkenni ofskömmtnunar geta verið ógleði, uppköst, eymsli/verkir í maga, slappleiki, gula og mislitun á þvagi og hægðum. Seinna getur komið fram gulur litur á húð og augum. Í versta falli getur þetta valdið dái og dauða vegna lifrabilunar eftir u.þ.b. 3 sólahringa.

### **Ef gleymist að nota Pinex**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Halda á áfram að nota venjulegan skammt.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

*Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):*

- Blæðing frá húð og slímhimnum og marblettir, almennt slen, hættu á sýkingum, einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga í blóðinu (of fá hvít blóðkorn og blóðflögur). Hafðu strax samband við lækni.
- Alvarlegir öndunarefifðleikar með mási og hvæsi. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku sjúkrahúss. Hringdu e.t.v. í 112.
- Alvarlegur nýrnaskaði með minnkandi þvagmyndun. Hafðu samband við lækni.

- Bólga í tungu, vörum og andliti. Getur leitt til þess að öndunarvegurinn lokast. Hringdu í 112.
- Fölvi, þreyta og gula vegna alvarlegs blóðleysis. Hafðu strax samband við lækni.

*Ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðini út frá fyrirbyggjandi gögnum):*

- Alvarlegt ástand sem getur valdið því að blóðið súrnar (kallað efnaskiptasýring) hjá sjúklingum með alvarlega sjúkdóma sem nota parasetamól (sjá kafla 2).

#### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

*Algengar aukaverkanir (koma fram hjá á milli 1 og 10 af hverjum 100 sem fá meðferð):*

- Erting við endaparm.

*Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1-10 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):*

- Ofsakláði.

*Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):*

- Útbrot

Pinex getur líka valdið aukaverkunum sem þú tekur venjulega ekki eftir. Það varðar breytingar á ákveðnum blóðprufum, t.d. vegna áhrifa á lifrina.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um alvarleg viðbrögð í húð.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Pinex**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 25°C.
- Ekki skal nota Pinex eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

#### **Pinex 500 mg endaparmsstílar innihalda**

- Virka innihaldsefnið er parasetamól.
- Önnur innihaldsefni eru hörð fita og sojalesítín.

#### **Lýsing á útlit Pinex og pakkningastærðir**

Pinex eru hvítir eða beinhvítir endaparmsstílar.

Pakkningastærð: Þynnupakkning með 10 endaparmsstílum.

#### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

##### **Markaðsleyfishafi**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland

**Framleiðandi**

Bene-Arzneimittel GmbH, Herterichstr. 1-3, 81479 München, Þýskaland.

**Umboðsmaður á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2025.