

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Pinex 500 mg endaþarmsstílar 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 læknirinn 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 lækninn 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 læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmum 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 ofskömmum skaltu samstundis leita til læknis.
- Ef þú tekur samtímis annað lyf sem inniheldur líka parasetamól, er hætta á ofskömmum.

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

- þú hefur skerta nýrnastarfsemi
- þú hefur skerta lifrarstarfsemi.
- næringarástand þitt er lélegt, t.d. vegna misnotkunar áfengis, lystarleysis 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.

### **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 oftart. Hafðu samband við lækninn 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 lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

#### Láttu lækninn vita ef þú notar:

- flogaveikilyf (t.d. fenýtóín og karbamazepín).
- lyf við þvagsýrugt (próbenesíð). Það getur þurft að breyta skömmutunum.
- 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 blóðvökva (blóðsýringu með miklum anjónamun (high anion gap metabolic acidosis)) sem krefst bráðameðferðar og getur sérstaklega komið fram ef nýrnastarfsemi er verulega skert, við sýklasótt (þegar bakteríur og eiturefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæriskaða), vannæringu, langvinna drykkjusýki og ef notaðir eru hámarksdagskammtar af parasetamóli.

### **Gæta skal varúðar**

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

### **Meðganga og brjósttagjöf**

Við meðgöngu, brjósttagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum 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 þarf að taka lyfið oftart.

#### Brjósttagjöf

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 sojalesítín**

Lyfið inniheldur sojalesítín (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 læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum 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 beinmergi.

Einkennin koma ekki samstundis fram (þau koma venjulega fyrst fram eftir two daga). Þó að þú finnir ekki fyrir neinum einkennum, getur verið hætta á alvarlegum lifrarskemmdum. Því er mikilvægt að leita til læknis eins fljótt og hægt er ef grunur leikur á ofskömmutun (helst innan við 10 tínum frá notkun).

Einkenni ofskömmunar 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 örþjaldan fyrir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):*

- Blæðing frá húð og slímhimnum og marblettir, almennt slen, hætta á sýkingum, einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga í blóðinu (of fá hvít blóðkorn og blóðflögur). Hafðu strax samband við lækni.
- Alvarlegir öndunarerfiðleikar 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.

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

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

- Ertung við endaþarm.

*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 lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einig 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 endaþarmsstílar innihalda**

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

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

Pinex eru hvítir eða beinhvítir endaþarmsstílar.

Pakkningastærð: Þynnupakkning með 10 endaþarmsstílum.

##### **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 ágúst 2023.**