

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Arax Extra 500 mg/65mg tabletter paracetamol/caffein

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Du kan få Arax Extra uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Arax Extra

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du får bivirkninger, skal du sige det til lægen. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre inden 3 dage.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Arax Extra er et smertestillende og febernedsættende lægemiddel (analgetisk og antipyretisk). Arax Extra indeholder to aktive stoffer, paracetamol og caffein. Paracetamol lindrer smerter og nedsætter feber og koffein øger den smertestillende virkning.

Arax Extra bruges til at behandle lette eller moderate smertesymptomer, f.eks. hovedpine, tandpine, menstruationssmerter og/eller høj temperatur.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ARAX EXTRA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Arax Extra

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller caffein eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er et barn i alderen under 12 år.
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion (Child-Pugh >9).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med en læge inden du tager Arax Extra:

- hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom (herunder alkoholisk leversygdom).
- hvis du drikker store mængder kaffe eller te, der indeholder koffein. Samtidig brug kan medføre irritabilitet og en følelse af anspændthed på grund af koffein.
- hvis du har alkoholproblemer eller en leversygdom. Du må ikke tage Arax Extra og drikke alkohol samtidig; virkningen af alkohol øges ikke af Arax Extra.
- hvis du er kronisk fejl-/underernæret og har glucose-6-fosfatdehydrogenasemangel.

- hvis du har Gilberts syndrom (arvelig gulsot, der ikke ødelægger de røde blodlegemer).

BØRN ELLER UNGE I HJEMMET?

Læs advarslen og vær omhyggelig med,
hvordan du opbevarer denne medicin

Der skal udvises forsigtighed

- hvis du bruger lægemidler, der påvirker leverfunktionen
- hvis du er dehydreret
- hvis du har en kronisk ernærings sygdom
- hvis du har astma og er følsom for acetylsalicylsyre

Hvis du tager andre smertestillende midler, der indeholder paracetamol, må du ikke tage Arax Extra uden at tale med lægen. Tag aldrig større doser paracetamol end anbefalet. Højere doser end anbefalet giver ikke bedre smertelindring, men medfører en risiko for leverskade. Symptomer på en leverskade forekommer sædvanligvis få dage efter indtagelse af en for stor mængde paracetamol. Hvis du har taget en for stor dosis er det derfor vigtigt, at du kontakter din læge hurtigst muligt.

Brug af anden medicin sammen med Arax Extra

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, da lægemidler kan påvirke andre lægemidler.

Du skal især være forsigtig med følgende lægemidler og naturprodukter:

- blodfortyndende medicin (medicin, der bruges til at forebygge blodpropper)
- metoclopramid og domperidon (medicin mod kvalme og opkastning)
- chloramphenicol (som er et antibiotikum)
- kolestyramin (medicin, der sænker blodets indhold af kolesterol)
- phenobarbital, phenytoin og carbamazepin (medicin, der bruges mod epilepsi)
- rifampicin (medicin til behandling af tuberkulose)
- probenecid (medicin til behandling af urinsyre gigt)
- ziduvodin (medicin mod HIV)
- perikum (hyperikum perforatum, i nogle naturprodukter).

Ligesom andre lægemidler mod migræne kan for meget Arax Extra give daglig hovedpine eller forværre din migræne. Spørg lægen, hvis du tror, at dette gælder for dig. Det kan være nødvendigt at stoppe med Arax Extra for at imødegå problemet.

Hvis du tager nogle af de ovenfor nævnte lægemidler eller naturprodukter, skal du tale med lægen inden du tager Arax Extra.

Lejlighedsvis kan Arax Extra og blodfortyndende lægemidler tages sammen, men hvis du har behov for at tage smertestillende medicin dagligt i længere tid, skal du tale med lægen.

Brug af Arax Extra sammen med mad og drikke

Du må ikke tage dette lægemiddel sammen med alkoholiske drikke. Du bør begrænse drikkevarer, der indeholder koffein (kaffe, te, cola).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Arax Extra kan anvendes under graviditet og amning under normale behandlingsmæssige forhold. Det bør dog kun anvendes efter at en læge omhyggeligt har vurderet fordele og ulemper.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arax Extra har ingen kendt virkning, der påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller til at betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ARAX EXTRA

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

Kun til indtagelse gennem munden og kortvarig anvendelse.

Voksne og børn i alderen over 12 år:

Den normale dosis er 1-2 tabletter op til 3 gange dagligt eller efter behov.

Doser på 1-2 tabletter må ikke gives med færre end 6 timers mellemrum. De specifikke mellemrum mellem doserne afhænger af symptomerne og af den totale højeste daglige dosis.

Du må ikke overskride den højeste anbefalede daglige dosis på 6 tabletter inden for 24 timer.

Hvis generne varer længere end 3 dage, bør du søge læge.

Eldre:

Som for voksne.

Anvendelse hos børn:

Bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Arax Extra tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Arax Extra, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. I tilfælde af overdosering og forgiftning skal du, på grund af risikoen for udvikling af senere, alvorlig leverskade, omgående kontakte læge eller skadestue, selv om du har det godt. Symptomer i tilfælde af en overdosis er bleghed, kvalme, opkastning appetitløshed, mavesmerter, rysten, nervøsitet, ophidselse, øget vandladning, mave-tarm-forstyrrelser, hurtig puls eller uregelmæssig hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Arax Extra

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Arax Extra kan medføre et nedsat antal hvide blodlegemer og nedsætte din modstandskraft over for infektioner. **Hold omgående op med at tage Arax Extra og søg læge**, hvis du får en infektion med symptomer som feber og alvorlig forværring af din almentilstand eller feber med lokale infektionssymptomer som ondt i halsen, svælget, munden eller vandladningsproblemer, skal du straks søge læge. Der vil blive taget en blodprøve for at undersøge om der muligvis er nedsat indhold af hvide blodlegemer (agranulocytose).

Følgende oversigt viser, opdelt efter hyppighed, bivirkninger der til dato er indberettet:

Almindelig (forekommer hos indtil 1 ud af 10 behandlede):

-) kvalme
-) søvnløshed
-) rastløshed
-) hurtig puls (takykardi).

Sjælden (forekommer hos indtil 1 ud af 1 000 behandlede):

J overfølsomhedsreaktioner (herunder udslæt).

Meget sjælden (forekommer hos indtil 1 af 10 000 behandlede):

- J lavt antal blodplader, der viser sig ved blødning eller blå mærker hurtigere end normalt (hæmatopoietisk malfunktion herunder trombocytopeni) og nedsat antal hvide blodlegemer granulocytter (agranulocytose)
- J alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi), hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem), som også kan være dødelig
- J der er beskrevet alvorlige hudreaktioner i meget sjældne tilfælde

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK- 2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Arax Extra efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Aflever altid medicinrester på apoteket. Dette vil medvirke til at skåne miljøet.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Arax Extra indeholder:

- Aktive stoffer: paracetamol og koffein. Hver tablet indeholder 500 mg paracetamol og 65 mg koffein.
- Øvrige indholdsstoffer: povidon 29-32, mikrokrySTALLinsk cellulose, stearinsyre og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, kapselformede tabletter med delekærv på den ene side, diameter i bredden 7,5 mm og i længden 18 mm. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser: 10 og 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Paracut Comp: SE

Paramax Comp: FI, HU, PL, SI

Paramax Extra: EE, LT, LV, SK

Para-Caf: DE

Paramax Combi: CZ

Arax Extra: DK

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01-12-2015