

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Paracetamol Sandoz 500 mg filmuhúðaðar töflur

paracetamol

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 ráðgjöf.
- 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 innan 3 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Paracetamol Sandoz og við hverju það er notað

Paracetamol Sandoz er verkjastillandi og hitalækkandi.

Hægt er að nota Paracetamol Sandoz við vægum verkjum t.d. höfuðverk, tíðaverk, tannverk, lið- og vöðvaverkjum og til að lækka hita, til dæmis þegar þú ert með kvef eða inflúensu.

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

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

2. Áður en byrjað er að nota Paracetamol Sandoz

Ekki má nota Paracetamol Sandoz

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir paracetamoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningurinum eða lyfjafræðingi áður en Paracetamol Sandoz er notað:

- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- ef næringarástand þitt er lélegt, t.d. ef þú ert of létt/léttur, vannærð/vannærður eða misnotar áfengi. Þú gætir þurft að forðast að taka Paracetamol Sandoz eða taka minni skammta til að koma í veg fyrir lifrarskemmdir.
- ef þú ert með verulega sýkingu.

Hætta á efnaskiptablóðsýringu eykst ef þú ert með verulega sýkingu, ert vannærð/vannærður, ert í verulegri undirþyngd eða misnotar áfengi. Einkenni efnaskiptablóðsýringar eru m.a.:

- djúpur, hraður og erfiður andardráttur.
- ógleði og uppköst.
- lystarleysi.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð einhver þessara einkenna samtímis.

Varnaðarorð

- Ekki taka meira af Paracetamol Sandoz en ráðlagt er því það getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum.
- Lifshættulegar eiturverkanir geta komið fram ef tekinn er stærri skammtur en ráðlagt er. Leitið tafarlaust lækniastað þar ef grunur er um ofskömmun.
- Hætta er á ofskömmun ef þú ert einnig að nota önnur lyf sem innihalda paracetamol.
- Leitaðu til lækni ef þú færð háan hita, einkenni annarrar sýkingar eða ef einkennin vara lengur en 3 daga.
- Þú gætir fundið fyrir nýrnaskemmdum með hættu á nýrnabilun ef þú tekur mismunandi verkjalyf á sama tíma í lengri tíma.
- Höfuðverkurinn getur versnað og orðið tíðari ef þú tekur Paracetamol Sandoz við höfuðverk í langan tíma. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir tíðum eða daglegum höfuðverkjum.

Notkun annarra lyfja samhliða Paracetamol Sandoz

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

Látið lækinn vita ef eftirfarandi lyf eru notuð:

- flogaveikilyf (t.d. fenytoin og carbamazepin)
- lyf við þvagsýrugigt (probenecid). Nauðsynlegt getur verið að breyta skammtinum
- blóðþynnningarlyf (t.d. warfarin). Blæðingar geta komið fram ef Paracetamol Sandoz er tekið reglulega í langan tíma.

Athugið

Ef lyf við of háu kólesteróli er notað (cholestyramin) á að taka Paracetamol Sandoz að minnsta kosti einni klst. fyrir eða 4-6 klst. eftir töku þess lyfs. Leitið ráða hjá læknum.

Notkun Paracetamol Sandoz með mat eða drykk

Paracetamol Sandoz má taka með mat en það er ekki nauðsynlegt. Paracetamol Sandoz á að taka með glasi af vatni.

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

Paracetamol Sandoz 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 oft.

Brjóstgjöf

Paracetamol Sandoz má taka meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Paracetamol Sandoz hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða 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.

3. Hvernig nota á Paracetamol Sandoz

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

Aldrei taka meira af Paracetamol Sandoz en lýst er í leiðbeiningunum um skammta. Nota skal minnsta mögulega skammt í eins skamman tíma og mögulegt er. Ekki má nota stærri skammt en hámarkssólarhringsskammt.

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (einnig aldraðir) og börn 12 ára og eldri (að lágmarki 40 kg)

Tvær 500 mg töflur (alls 1.000 mg) 3-4 sinnum á sólarhring. Hámarksskammtur er 8 töflur (4.000 mg) á sólarhring. Í sumum tilvikum nægir að taka eina 500 mg töflu 3-4 sinnum á sólarhring.

Lágmarkstími á milli skammta: 4 klst.

Notkun handa börnum

Börn 2-11 ára

Skammturinn fer eftir þyngd barnsins. Skammtur handa börnum er 50 mg/kg/sólarhring skipt í 3-4 skammta (sjá „Skammtatafla, börn 2-11 ára“ hér fyrir neðan).

Skammtatafla, börn 2-11 ára:

Þyngd barnsins	Skammtur	Hámarks-sólarhringsskammtur
10–14 kg	Ekki skal nota Paracetamol Sandoz	-
15–19 kg	250 mg (½ tafla) mest 3 svar á sólarhring	1½ tafla
20–29 kg	250 mg (½ tafla) mest 4 sinnum á sólarhring	2 töflur
30–39 kg	500 mg mest 3 svar á sólarhring	3 töflur
40 kg og þyngra	500 mg mest 4 sinnum á sólarhring	4 töflur

Lágmarkstími á milli skammta: 6 klst.

Hámarksmeðferðartími án samráðs við lækni er 3 dagar.

Börn yngri en 2 ára

Lyfið á ekki að nota nema að lækjirráði.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Ef tekinn 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). Hafðu pakkninguna meðferðis.

Hættulegt er að taka stærri skammta af Paracetamol Sandoz en ráðlagt er og getur það valdið varanlegum skaða. Það getur skaðað lifur og í sumum tilvikum einnig nýru, bris og beinmerg.

Einkennin koma yfirleitt ekki fram strax heldur fyrst eftir 1-2 daga (og getur stundum seinkað í allt að 4 til 6 daga eftir inntöku). Jafnvel þótt ekki finnist fyrir einkennum er hætta á alvarlegum lifrarskemmdum. Mikilvægt er að leita tafarlaust lækjirsaðstoðar ef grunur er um ofskömmtun (helst innan 10 klst. frá inntöku).

Einkenni ofskömmtunar geta verið fölvi, ógleði, uppköst, lystarleysi, magaeymsli/verkur, lasleiki, gula og mislitun þvags og hægða. Síðar getur gulnun húðar og augnhvítu komið fram. Í versta falli getur viðkomandi misst meðvitund og dáið af völdum lifrabilunar.

Ef gleymist að taka Paracetamol Sandoz

Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taka á næsta skammt eins og venjulega.

Ef hætt er að nota Paracetamol Sandoz

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Alvarlegar aukaverkanir

Koma örsjaldan fyrir: Geta komið fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 sjúklingum

- Skyndileg húðútbrot, öndunarvandamál og yfirlíð (innan nokkurra mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmisviðbragða (bráðaofnæmi).
- Öndunarvandamál hjá þeim sem hafa tilhneigingu til öndunarvandamála.
- Blæðing í húð og slímhúð og mar vegna breytinga á blóði (of fáar blóðflögur).
- Almennur lasleiki, tilhneiging til að fá sýkingar, einkum í hálsi og hita, vegna breytinga á blóði (of fá hvít blóðkorn).
- Blóðleysi með gulu vegna niðurbrots blóðkorna (rauðalosblóðleysi).
- Alvarleg útbrot, hiti og bólga í húð einkum á höndum og fótum og í og kringum munn (Steven Johnson heilkenni).
- Veruleg hreistrun eða flögnun húðar.
- Við langtímameðferð er ekki hægt að útiloka nýrnaskemmdir.

Ekki alvarlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum

- Ofsakláði.
- Aukin lifrarendisím í blóði.
- Aukið kreatínín í sermi (mælikvarði á nýrnastarfsemi).

Koma örsjaldan fyrir: Geta komið fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 sjúklingum

- Ofnæmisexem (ofnæmisviðbrögð meðal annars útbrot (ofsakláði) og þroti).
- Minnkuð lifrarstarfsemi hugsanlega ásamt gulu.

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Paracetamol Sandoz

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

Paracetamol Sandoz inniheldur

Virka innihaldsefnið er: paracetamol.
Önnur innihaldsefni eru: forhleypt sterkja, maíssterkja, povidon, sterinsýra, talkúm, hýprómellósi, macrogol, títandíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Paracetamol Sandoz og pakkningastærðir

Paracetamol Sandoz eru hvítar, filmuhúðar sporöskjulaga töflur með skoru og merktar „P 500“ á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir:
10, 20, 30 filmuhúðaðar töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Framleiðandi
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

eða

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Þýskaland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Paracetamol Sandoz
Ísland	Paracetamol Sandoz

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2021.