

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Paracetamol-ratiopharm 500 mg töflur Paracetamol

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Paracetamol-ratiopharm og við hverju það er notað

Paracetamol, virka efnið í Paracetamol-ratiopharm, hefur verkja- og hitastillandi áhrif. Það er notað til tímabundinnar hitalækkunar og til meðferðar við vægum til í miðlungi miklum verkjum, þ.m.t. höfuðverk, tannverk, tíðaverk, lið- og vöðvaverkjum og verkjum eftir aðgerð.

Verið getur að lækinn 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-ratiopharm

Ekki má nota Paracetamol-ratiopharm:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir paracetamoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú notar Paracetamol-ratiopharm ef

- þú ert með skerta lifrarsarfsemi
- þú ert með skerta nýrnarsarfsemi
- þú þjáist af langvarandi næringarskort
- þú ert með vökvaskort
- þú ert með langvarandi áfengissjúkdóm
- þú ert með blóðsýkingu (sýklasótt)

Ekki nota paracetamol nema lækinn hafi ávísað því ef þú ert með einhvern fyrrnefndra kvilla. Minnka getur þurft skammtinn hjá þessum sjúklingum.

Vinsamlega fylgdu þeim skammtafyrirmælum sem lækinn hefur gefið. Mikil ofskömmtun getur valdið lifrarskemmdum og samtímis notkun áfengis eykur líkur á lifrarskemmdum.

Notkun annarra lyfja samhliða Paracetamol-ratiopharm

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

Önnur lyf geta haft áhrif á öryggi og virkni þessa lyfs. Paracetamol-ratiopharm getur einnig haft áhrif á öryggi og virkni annarra lyfja.

Carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, rifampicin og probenecid geta aukið skaðleg áhrif paracetamols á lifur. Paracetamol getur aukið styrk chloramphenicols í plasma. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú notar þessi lyf.

Metoclopramid getur hraðað verkun paracetamols, cholestyramin getur hægt á verkun.

Áhrif warfarins á blóðstorknun geta aukist við langvarandi notkun paracetamols.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en paracetamol er notað ef þú ert að nota flucloxacillin.

Ekki má nota önnur lyf samhliða sem innihalda paracetamol. Til þess að forðast hættu á ofskömmtun, gakktu úr skugga um að önnur lyf sem þú notar innihaldi ekki paracetamol.

Notkun Paracetamol-ratiopharm með mat eða drykk

Paracetamol-ratiopharm skal taka með vökva, annað hvort á fastandi maga eða með máltíð. Áfengi getur aukið eituráhrif paracetamols á lifur.

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.

Paracetamol-ratiopharm 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.

Paracetamol má nota samhliða brjóstgjöf í ráðlögðum skammtastærðum.

Paracetamol berst í einhverju magni í brjóstamjólk, en ólíklegt er að það hafi áhrif á ungbarnið.

Akstur og notkun véla

Paracetamol-ratiopharm hefur engin eða óveruleg 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.

Paracetamol ratiopharm inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Paracetamol-ratiopharm

Notið lyfið alltaf eins og lækniurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir og börn 12 ára og eldri (>40 kg):

1 til 2 töflur 1 sinni til 3svar á dag.

Börn 3 ára og eldri:

Skammtur er ákvarðaður út frá þyngd. Hámarksskammtur er 15 mg/kg, mest 3svar á dag. Ekki má gefa stærri skammt án lyfseðils frá lækni.

17 til 25 kg: ½ tafla mest 3svar á dag.

25 til 32 kg: ½ til 1 tafla mest 3svar á dag.

Yfir 32 kg: 1 tafla mest 3svar á dag.

Ekki skal breyta skammti eða hætta notkun lyfsins án þess að ræða það við lækinn.

Ef stærri skammtur af Paracetamol-ratiopharm en mælt er fyrir um er tekinn

Inntaka skammta sem eru stærri en ráðlagt er getur valdið hættu á lifrarskemmdum. Fyrstu einkenni ofskömmtnar eru m.a. ógleði, uppköst, lystarleysi og kviðverkur.

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

Ef gleymist að taka Paracetamol ratiopharm

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

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.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir:

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum
syfja, ógleði og uppköst

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum
sundl, taugaóstyrkur, sviði í hálsi, niðurgangur, kviðverkur, hægðatregða, höfuðverkur, svitamyndun og lágur líkamshiti

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum
roði í húð

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum
lifrarskemmdir, fækkun blóðflagna og hvítra blóðkorna, kyrningahráp, lág blóðkornatalning, blóðlýsublóðleysi, þrenging í loftgöngum lungna, alvarleg ofnæmisviðbrögð (Quincke's bjúgur, mæði, lágur blóðþrýstingur, jafnvel lost).

Tilkynnt hefur verið um örfá tilfelli af alvarlegum húðviðbrögðum (Stevens-Johnson heilkenni af völdum lyfja, eitrunardrep í húðþekju, bráða graftarbólur víðsvegar um líkamann).

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum
óhóflegt sýrustig í blóði (kvilli sem kallast efnaskiptablóðsýring og veldur m.a. hraðri öndun, ringlun og þreytu) hjá sjúklingum í áhættu (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn 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 **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Paracetamol-ratiopharm

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið 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 frárennislagnir 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

Hvað inniheldur Paracetamol-ratiopharm

- Virka innihaldsefnið er paracetamol.
- Önnur innihaldsefni eru póvídón, natríumkroskarmellósi, maísstærkja, talkúm, örkrystallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat.

Útlit Paracetamol-ratiopharm og pakkningastærðir

Hvít, kringlótt, tvíkúpt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni, þvermál 12 mm.

100 töflur í PVC/Al þynnupakkningum.
100 töflur í HDPE glasi með PP skrúfloki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Þýskaland

Framleiðandi

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Blaubeuren, Þýskaland
Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Debrecen, Ungverjaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland
Sími: 522 2900
Netfang: info@alvogen.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2021.