

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Paracet 60 mg og 125 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 lækurinn 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 lækurinn 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 2 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Paracet og við hverju það er notað

Paracet er verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Paracet inniheldur virka efnið parasetamól sem hefur verkjastillandi áhrif, sennilega vegna þess að það vinnur gegn myndun efna (prostaglandína) sem orsaka verki. Auk þess getur parasetamól tengst sumum sterkum vefjaertandi efnum og gert þau óskaðleg. Hitalækkandi áhrifin koma fram vegna áhrifa á hitastillandi stöðvar í heilanum.

Paracet er notað fyrir

börn þyngrri en 3 kg (0 mánaða):

Skammtímameðferð við

- hita, t.d. vegna kvefs eða influensu
- vægum til miðlungsalvarlegum verkjum

Hafa skal samband við lækni ef um háan hita er að ræða.

2. Áður en byrjað er að nota Paracet

Verið getur að lækurinn 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 Paracet

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Paracet er notað

- ef barnið er með eða hefur verið með lifrar- eða nýrnvandamál.

- ef næringarástand þitt er skert vegna misnotkunar áfengis, lystarleysis eða vannæringar. Ekki skal nota hæstu ráðlögðu skammta af Paracet í langan tíma, þar sem það getur aukið hættuna á áhrifum á lifur.
- við hita hjá börnum. Meðferðin skal vera skammvinn.
- við hita og verkjum af óþekktri orsök.

Við langtímameðferð (>3 mánuði) þegar Paracet er notað annan hvern dag eða oftar, getur höfuðverkur komið fram eða hann versnað, sem skal ekki meðhöndla með skammtahækkun. Ef talið er að höfuðverkur stafi af Paracet skal hafa samband við lækni.

Fylgið skammtaleiðbeiningum í þessum fylgiseðli eða fyrirmælum læknis. Of stór skammtur af Paracet getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum.

Langtímanotkun getur valdið nýrnaskemmdum.

Notkun annarra lyfja samhliða Paracet

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Við langvarandi notkun hárra skammta af Paracet geta áhrif einstakra blóðþynningarlyfja (lyfja gegn blóðtappa svo sem warfaríns) aukist og þar með aukið hættu á blæðingum. Ræddu við lækinn um skömmtun Paracet ef þú notar einnig blóðþynningarlyf.

Paracet má ekki nota á sama tíma og önnur verkjalyf sem einnig innihalda virka efnið parasetamól. Verkun parasetamóls getur einnig haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af flogaveikilyfjum.

Notkun Paracet með mat eða drykk

Gæta skal varúðar við notkun Paracet hjá einstaklingum sem neyta mikils áfengis vegna hættu á lifrarskemmdum.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

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

Paracet 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 eða ljósmóður ef verkur og/eða hiti minnkar ekki eða ef þú þarft að taka lyfið oftar.

Berst yfir í brjóstamjólk, en áhrif á brjóstmylking eru ólíkleg. Leitaðu samt ráða hjá lækni varðandi notkun Paracet samhliða brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Lyfið er ekki talið hafa áhrif á hæfnina 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 Paracet

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

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2 daga.

Paracet má ekki nota samfelld lengur en í 48 tíma fyrir börn nema það sé ráðlagt af lækni. Notið ekki stærri skammta en ráðlagt er þar sem það getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum.

Hjá börnum er almennt mælt með að reikna skammta út frá líkamsþyngd: 10-15 mg/kg líkamsþyngdar.

Venjulegur ráðlagður sólarhringsskammtur er 30 til 45 mg/kg líkamsþyngdar og hámarksskammtur á sólarhring er 60-75 mg/kg líkamsþyngdar. Skammtinn má gefa 3 sinnum á sólarhring og það eiga að líða a.m.k. 4-5 klst. á milli skammta.

Ráðlagður skammtur er:

Börn 3-6 kg (0-4 mánaða): Einn 60 mg endaparmsstíll 3 sinnum á sólarhring.

Börn 6-12 kg (4 mánaða-1½ árs): Einn 125 mg endaparmsstíll 3 sinnum á sólarhring.

Endaparmsstílum skal stinga í endaparm.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Við ofskömmun Paracet geta komið fram lifrarskemmdir. Skammtar hærri en 10-12 g af parasetamóli hjá fullorðnum valda verulegri hættu á alvarlegum lifrarskemmdum, sem geta verið banvænar.

Einkenni ofskömmunar geta byrjað að koma fram eftir að liðið hefur einn og hálfur sólarhringur eða meira. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal því ekki bíða, heldur hafa *strax* samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Þannig að hægt sé að gefa mótefni. Hafid samband við lækni eða lyfjafræðing varðandi aðrar upplýsingar um lyfið.

Ef gleymist að nota Paracet

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Nota skal næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota Paracet

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.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 en færri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Roði í slímhúð í endaparmi.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10.000 en en færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum): Ofnæmisviðbrögð, ofnæmisviðbrögð í húð svo sem útbrot, fækkun hvítra blóðkorna og blóðflagna, blóðleysi, áhrif á lifrarsarfsemi.

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum.

Áhrif parasetamóls á lifur hafa komið fram við misnotkun áfengis.

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 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 Paracet

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. 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

Paracet inniheldur

- Virka innihaldsefnið er: Parasetamól 60 mg eða 125 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: Hörð fita.

Lýsing á útliti Paracet og pakkningastærð

60 mg og 125 mg endaparmsstílar: Hvítir tundurskeytalaga endaparmsstílar.
10 stk. í hverri pakkningu.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Karo Pharma AS
Østensjøveien 27
Pósthólf 6733 Etterstad
0609 Osló
Noregur

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið
Alvogen ehf.
Sími: 522 2900
Netfang: info@alvogen.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.