

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.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningarnir 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 lækningarnir 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.

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. Þakkingar 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, úðaverk, lið- og vöðvverkjum og verkjum eftir aðgerð.

Verið getur að lækningarnir 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 lækningnum eða lyfjafræðingi áður en þú notar Paracetamol-ratiopharm ef

- þú ert með skerta lifrarstarfsemi
- þú ert með skerta nýrnastarfsemi
- þú þjáist af langvarandi næringarskort
- þú ert með vökvaskort
- þú ert með langvarandi áfengissjúkdóm
- þú ert með blóðsýkingu (sýklasótt)

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

Notkun annarra lyfja samhliða Paracetamol-ratiopharm

Látið lækningarnir eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa nýlega verið notuð. Mundu að láta lækningarnir vita að þú notar Paracetamol-ratiopharm ef þú færð ávísað öðrum lyfjum á meðan þú notar þetta lyf.

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, gakkstu 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. 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 lækinn 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:

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.

Fyrir börn yngri en 3 ára og fyrir samfellda inntöku skal eingöngu fylgja ráðleggingum læknis.

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 hvíttra blóðkorna, kyrningahrap, 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 t.d. hraðri öndun, ringlun og þreytu) hjá sjúklingum í áhættu (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“)

Sumar aukaverkanir geta þarfnast læknismeðferðar.

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 **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 geymsluaðstæður 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 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

Hvað inniheldur Paracetamol-ratiopharm

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

Útlit Paracetamol-ratiopharm og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir: 10, 12 og 30 töflur í PVC/Ál þynnupakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Þýskaland

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company, Pallagi út 13, 4042 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.