

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetamol-ratiopharm 500 mg tabletti Parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli oireesi pahenevat tai eivät lieydy.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paracetamol-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol-ratiopharmia
3. Miten Paracetamol-ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol-ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paracetamol-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Paracetamol-ratiopharmin vaikuttavalla aineella, parasetamolilla, on kipua ja kuumetta lievittävä vaikutus. Sitä käytetään tilapäisesti kuumeen alentamiseen sekä lievien ja kohtalaisten kiputilojen oireenmukaiseen hoitoon kuten päänsäryn, hammassäryn, kuukautiskipujen, nivelkipujen ja lihaskipujen lievittämiseen sekä leikkausten jälkeiseen kipuun.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol-ratiopharmia

Älä käytä Paracetamol-ratiopharmia:

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen, jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai toimintahäiriöitä tai nautit runsaasti tai säännöllisesti alkoholia.

Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol-ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt ja luontaistuotteita. Muista ilmoittaa lääkärille Paracetamol-ratiopharm-lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon kestäessä määrätään jotain muuta lääkettä.

Karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, rifampisiini ja probenesidi saattavat lisätä parasetamolien haitallisia vaikutuksia maksalle. Parasetamoli saattaa lisätä kloramfenikolin pitoisuutta plasmassa. Neuvottele lääkärisi kanssa, mikäli käytät näitä lääkkeitä.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti. Vältäaksesi yliannostusriskiä tarkista etteivät muut käyttämäsi lääkkeet sisällä parasetamolia.

Paracetamol-ratiopharm in ruuan ja juoman kanssa

Paracetamol-ratiopharm tabletti voidaan ottaa nesteen kera joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Paracetamol-ratiopharm tabletteja voi käyttää raskauden aikana. Käytä matalinta mahdollista annosta lyhyimmän mahdollisen ajan kivunlievitykseen ja/tai kuumeeseen. Ole yhteydessä lääkäriin, jos kipu ei ole hävinnyt ja/tai kuume laskenut tai jos olet joutunut käyttämään tätä lääkettä useammin.

Paracetamol-ratiopharmia voi käyttää imettämisen aikana annosteluohjeen mukaisesti. Paracetamoli erittyy jonkin verran äidinmaitoon, mutta on epätodennäköistä, että sillä olisi vaikutusta lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paracetamol-ratiopharm ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

3. Miten Paracetamol-ratiopharmia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset (>40 kg): 1–2 tablettia tarvittaessa 1–3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset:

Lasten annos määritetään painon mukaan. Suurin sallittu annos on 15 mg/kg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Tätä annosta ei saa ylittää ilman lääkärin määräystä.

17–25 kg: ½ tablettia korkeintaan kolme kertaa päivässä.

25–32 kg: ½–1 tablettia korkeintaan kolme kertaa päivässä.

Yli 32 kg: 1 tabletti korkeintaan kolme kertaa päivässä.

Alle 3-vuotiaille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Jos otat enemmän Paracetamol-ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Suosituksista suurempien annosten ottaminen aiheuttaa maksavaurion vaaran. Yliannostuksen ensioireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus ja vatsakipu. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Paracetamol-ratiopharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleisiä haittavaikutuksia: uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia: huimaus, hermostuneisuus, närästys, ripuli, mahakipu, ummetus, päänsärky, hikoilu ja alilämpö.

Harvinaisia haittavaikutuksia: punoitus.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia: maksavauriot, verihitaleiden ja valkosolujen niukkuus, jyväsolutukato, kaikkien verisolujen niukkuus, hemolyttinen anemia, keuhkoputkien supistuminen ja voimakkaat yliherkkyysoireet (Quincken edeema, hengenahdistus, verenpaineen aleneminen, jopa sokki).

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita (lääkkeen aiheuttama Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TNT), yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Eräät haittavaikutukset voivat vaatia hoitoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Paracetamol-ratiopharm in säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paracetamol-ratiopharm sisältää

Vaikuttavana aineena on parasetamoli.

Muut aineet ovat povidoni, kroskarmelloosinatrium, maissitärkkelys, talkki, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa jakoura yhdellä puolella, halkaisija 12 mm. 10, 12, ja 30 tablettia PVC /Al-läpipainopakkausissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 10.6.2015.

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol-ratiopharm 500 mg tablett

Paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns det information om följande :

1. Vad Paracetamol-ratiopharm är och vad det används för
2. Innan du använder Paracetamol-ratiopharm
3. Hur du använder Paracetamol-ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Paracetamol-ratiopharm
6. Övriga upplysningar

1. Vad Paracetamol-ratiopharm är och vad det används för

Paracetamol-ratiopharm -preparatets verksamma ämne är paracetamol, en värkstillande och febernedsättande läkemedelssubstans.

Preparatet används tillfälligt för sänkning av feber, och för symptomatisk vård av lindriga till måttliga värktillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, menstruationsbesvär, ledvärk och muskelvärk samt för postoperativ smärta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol-ratiopharm

Använd inte Paracetamol-ratiopharm:

- om du är allergisk mot paracetamol eller annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Paracetamol-ratiopharm om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller funktionsstörningar i levern eller njurarna eller om du använder alkohol rikligt eller regelbundet.

Andra läkemedel och Paracetamol-ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturprodukter. Tala även om för din läkare om du blir ordinerad annan medicin under behandlingen med Paracetamol-ratiopharm.

Karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, rifampicin och probenecid kan öka de skadliga effekter paracetamol har på levern. Paracetamol kan öka mängden av kloramfenikol i ditt blod. Rådfråga din läkare om du använder dessa läkemedel.

Andra läkemedel som innehåller paracetamol får inte användas samtidigt. Om du använder andra läkemedel, försäkra dig om att de inte innehåller paracetamol för att undvika risken för överdosering.

Paracetamol-ratiopharm med mat och dryck

Paracetamol-ratiopharm kan tas på fastande mage eller i samband med måltid och ska tas tillsammans med vätska.

Graviditet och amning

Paracetamol-ratiopharm tabletter kan användas under pågående graviditet. Du bör använda lägsta möjliga dos som minskar din smärta och/eller din feber och använda den för kortast möjliga tid. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Paracetamol-ratiopharm kan användas enligt föreskrifter även under amning.

Paracetamol passerar över i modersmjölk, men det är inte troligt att detta skulle påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol-ratiopharm påverkar inte förmågan att klara sig i trafiken eller att använda precisionskrävande maskiner.

3. Hur du använder Paracetamol-ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vuxna och barn över 12 år (> 40 kg): 1–2 tabletter vid behov, högst tre gånger dagligen.

Barn:

Doseringen till barn avgörs av barnets vikt. Maximal tillåten dos är 15 mg/kg högst tre gånger dagligen. Denna dos får inte överskridas utan läkarordination.

17–25 kg: ½ tablett högst tre gånger dagligen.

25–32 kg: ½–1 tablett högst tre gånger dagligen.

Över 32 kg: 1 tablett högst tre gånger dagligen.

Till barn under 3 år och för kontinuerligt bruk endast enligt läkarordination.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol-ratiopharm

Intag av större doser än de rekommenderade förorsakar risk för leverskada.

De första symptomen på en överdosering är illamående, kräkningar, aptitlöshet och magbesvär.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Paracetamol-ratiopharm

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga biverkningar: sömnhet, illamående och kräkningar.

Mindre vanliga biverkningar: svindel, nervositet, halsbränna, diarré, magont, förstoppning, huvudvärk, svettning och hypotermi.

Sällsynta biverkningar: hudrodnad.

Mycket sällsynta biverkningar: leverskador, sänkt antal blodplättar och vita blodkroppar, brist på granulocyter, sänkt antal av alla typer av blodceller, hemolytisk anemi, sammandragningar i luftvägarna och kraftiga överkänslighetsreaktioner (Quincke´s ödem, andnöd, blodtrycksfall, t.o.m. chock).

Mycket sällan har rapporterats allvarliga hudreaktioner (så som Stevens–Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TNT) och generaliserad exantematös pustulos).

Vissa biverkningar kan kräva vård.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Paracetamol-ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är paracetamol.

Övriga innehållsämnen är povidon, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, talk, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex tablett, med brytskåra på ena sidan, diameter 12 mm.

10, 12, och 30 tabletter i PVC/Al-blisterkarta.

Eventuellt kommer alla förpackningsstorlekar inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 10.6.2015.