

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetamol-ratiopharm 500 mg tabletti Parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paracetamol-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol-ratiopharmia
3. Miten Paracetamol-ratiopharmia otetaan
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 otat Paracetamol-ratiopharmia

Älä ota Paracetamol-ratiopharmia:

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Paracetamol-ratiopharmia, jos

- maksasi toiminta on heikentynyt
- munuaistesi toiminta on heikentynyt
- kärsit kroonisesta aliravitsemuksesta
- elimistösi on kuivunut
- sinulla on jokin krooninen, alkoholin käytön aiheuttama sairaus
- sinulla on verenmyrkytys (sepsis)

Älä käytä Paracetamol-ratiopharmia, jos sinulla on jokin edellä mainituista vaivoista/tiloista, ellei lääkärisi ole määrännyt tätä lääkettä sinulle. Näissä tapauksissa saatat tarvita tavallista pienemmän annoksen.

Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol-ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muista ilmoittaa lääkärille Paracetamol-ratiopharm-lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon kestäessä määrätään jotain muuta lääkettä.

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

Metoklopramidi voi nopeuttaa parasetamolin vaikutuksen alkamista, kolestyramiini voi viivästyttää sitä.

Varfariinin verenhennusvaikutus saattaa lisääntyä pitkäaikaisen parasetamolin käytön seurauksena.

Jos käytät flukloksasilliinia, sinun tulee keskustella asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat parasetamolia sisältävää lääkettä.

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. Alkoholilla saattaa lisätä parasetamolin maksatoksisuutta.

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.

Parasetamoli erittyy jonkin verran äidinmaitoon, mutta on epätodennäköistä, että sillä olisi vaikutusta lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paracetamol-ratiopharmilla ei ole haitallista vaikutusta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

3. Miten Paracetamol-ratiopharmia otetaan

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

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 unohdat 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: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä
uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu.

Melko harvinaisia: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta
huimaus, hermostuneisuus, närästys, ripuli, mahakipu, ummetus, päänsärky, hikoilu ja alilämpö.

Harvinaisia: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1000:sta
ihon punoitus.

Hyvin harvinaisia: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta
maksavauriot, verihiutaleiden ja valkosolujen niukkuus, jyväsolutakato, kaikkien verisolujen niukkuus, hemolyytinen anemia, keuhkoputkien supistuminen ja voimakkaat yliherkkyysoireyhtymät (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).

Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin
veren liiallinen happamuus (kutsutaan metaboliseksi asidoosiksi; tila aiheuttaa mm. nopeaa hengitystä, sekavuutta ja väsymystä) ns. riskipotilailla (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

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-ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen mainitun 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 pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

tai

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 pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.11.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol-ratiopharm 500 mg tablett

Paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns det information om följande:

1. Vad Paracetamol-ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol-ratiopharm
3. Hur du tar 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 tar Paracetamol-ratiopharm

Ta inte Paracetamol-ratiopharm:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol-ratiopharm om

- din leverfunktion är nedsatt
- din njurfunktion är nedsatt
- du lider av kronisk undernäring
- du har vätskebrist
- du har någon alkoholrelaterad kronisk sjukdom
- du lider av blodförgiftning (sepsis).

Ta inte Paracetamol-ratiopharm, om du har något av ovan nämnda besvär/tillstånd, eller om din läkare inte uttryckligen ordinerat dig detta. Sådana personer kan behöva en mindre dos än vanligt.

Andra läkemedel och Paracetamol-ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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.

Metoklopramid kan göra att upptaget av paracetamol blir snabbare, kolestyramin kan å sin sida fördröja upptaget.

Den blodförtunnande effekten av warfarin kan öka om paracetamol används under en längre tid.

Om du redan behandlas med flukloxacillin, ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel som innehåller paracetamol.

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.

Bruk av alkohol kan medföra en ökad risk för leverskador.

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 har ingen eller försumbar effekt på inte förmågan att klara sig i trafiken eller att använda precisionskrävande maskiner.

3. Hur du tar Paracetamol-ratiopharm

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

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 för 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: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*
sömnighet, illamående och kräkningar.

Mindre vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*
svindel, nervositet, halsbränna, diarré, magont, förstoppning, huvudvärk, svettning och hypotermi.

Sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*
hudrodnad.

Mycket sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*
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 sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har också rapporterats (så som Stevens–Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TNT) och generaliserad exantematös pustulos).

Ingen känd frekvens: *förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data*
en alltför hög surhetsgrad i blodet (tillståndet kallas metabol acidosis och orsakar bl.a. snabb andhämtning, förvirring och trötthet) hos riskpatienter (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet).

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 efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. 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-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

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

eller

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 den 3.11.2017.