

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rolod 500 mg, tabletti**

parasetamoli

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen käytettäessä kivun hoitoon tai 3 päivän jälkeen käytettäessä kuumeen hoitoon tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Rolod on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rolodia
3. Miten Rolodia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rolodin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rolod on ja mihin sitä käytetään**

Parasetamoli on kipua lievittävä ja kuumetta alentava lääkevalmiste (kipu- ja kuumelääke).

Rolod 500 mg tabletteja käytetään lievän ja keskivaikean kivun ja kuumeen hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rolodia**

##### **Älä ota Rolodia**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rolodia.

Jos käytät usein suuria määriä alkoholia, ota vuorokaudessa enintään 2 grammaa parasetamolia (neljä 500 mg:n tablettia).

Ole varovainen, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

##### **Lapset**

Rolod 500 mg tabletit eivät sovi käytettäväksi alle 9-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rolod**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

- Tsidovudiinia (AIDSin hoitoon käytettävä lääke); pitkäaikainen käyttö voi edistää eräitä veren poikkeavuuksia (neutropeniaa).
- Kloramfenikolia (infektiolääke); kloramfenikolin vaikutus voi voimistua.
- Barbituraatteja (unilääkkeitä); parasetamolien yliannostus voi aiheuttaa maksavaurion tavanomaista nopeammin.

### **Rolod alkoholin kanssa**

Käytä parasetamolia varoen, jos käytät usein suuria määriä alkoholia. Ota vuorokaudessa enintään 2 grammaa parasetamolia (neljä 500 mg:n tablettia).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tarvittaessa Rolodia voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka lievittää kipua ja/tai alentaa kuumetta ja käytä lääkettä mahdollisimman lyhyen aikaa. Ota yhteys lääkäriin, jos kipu ja/tai kuume ei hellitä tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.

Vaikka pieniä määriä parasetamolia erittyy rintamaitoon, niiden ei ole raportoitu aiheuttavan haittavaikutuksia imetettävälle vauvoille. Suositeltuja Rolod -annoksia voi käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rolodin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Rolodia otetaan**

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

#### **Aikuisille**

1-2 tablettia (500-1000 mg) suun kautta tarvittaessa 1-3 kertaa päivässä.

Lapsille kerta- ja vuorokausiannos on suhteutettava painoon. Lasten tavallinen kerta-annos on 15 mg/kg. Vuorokauden aikana ei tule ylittää kokonaisannosta 45 mg/kg:

4-8 v, 17-25 kg: ½ tablettia 1-3 kertaa vuorokaudessa

9-16 v, > 25 kg: 1 tabletti 1-3 kertaa vuorokaudessa

Alle 4-vuotiaille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun. Noudata aina lääkärin ohjetta.

Maksimiannosta ei saa ylittää.

Kun olet ottanut Rolod -annoksen, odota vähintään 4 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista, vaikka oireet palaisivat jo sitä lyhyemmässä ajassa.

Tabletit niellään riittävän vesimäärän kanssa tai liuotetaan riittävään vesimäärään, sekoitetaan hyvin ja juodaan.

Lopeta Rolodin käyttö ja käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen käytettäessä kivun hoitoon tai 3 päivän jälkeen käytettäessä kuumeen hoitoon tai se huononee.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle tätä valmistetta, hän kertoo sinulle hoidon keston.

#### **Jos otat Rolodia enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suosittelua annosta suuremman annoksen ottaminen voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja ruokahaluttomuutta. Yksittäinen kerta-annos, joka ylittää suurimman sallitun vuorokausiannoksen moninkertaisesti, voi aiheuttaa vakavan maksavaurion. Tajuttomuutta ei yleensä esiinny. Vaikka yliannostuksen oireita ei ilmenesi sinun on kuitenkin hakeuduttava viipymättä lääkäriin.

Maksa voi vaurioitua pysyvästi, jos apua ei saada heti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Parasetamolin käyttöön voi liittyä seuraavia haittavaikutuksia:

**Melko harvinainen** (korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta):

- Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, nokkosrokko ja kuume.

**Harvinainen** (korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta):

- Tietyt verisairaudet (hemolyyttinen anemia ja selittämätön hematooma (trombosytopeeninen purppura)
- Pitkäaikainen käyttö voi joskus harvoin aiheuttaa erittäin vakavia verisairauksia, joihin liittyy äkillistä kuumetta, voimakasta kurkkukipua ja suun haavaumia (agranulosytoosi)

**Hyvin harvinainen** (korkeintaan 1 käyttäjällä 10000:sta):

- Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita
- Pitkäaikainen suurten annosten käyttö voi aiheuttaa munuaistulehduksen (nefriitti)

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Yksittäinen 7,5 gramman vuorokausiannos parasetamolia tai pitkäaikainen 3–4 gramman vuorokausiannoksen käyttö voi aiheuttaa maksavaurion.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Rolodin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä laatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Rolod sisältää**

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Yksi tabletti sisältää 500 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat povidoni K-30 (E1201), esigelatinoitu tärkkelys (maissi), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja steariinihappo (E570)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, soikea tabletti, jossa on toisella puolella kaiverrus ”500” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä (17,5 mm x 7,3 mm).

10, 12, 16, 20, 24 tai 30 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### **Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Saksa.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.05.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rolod 500 mg, tabletter**

paracetamol

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

Ta 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 mer 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 efter 5 dagar vid smärta och 3 dagar vid feber.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Rolod är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rolod
3. Hur du tar Rolod
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rolod ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rolod är och vad det används för**

Paracetamol är ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel (har analgetisk och antipyretisk effekt).

Rolod 500 mg används för behandling av lätt till måttlig smärta och feber.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Rolod**

##### **Ta inte Rolod**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkaren eller apotekspersonal innan du tar Rolod.

Om du ofta dricker stora mängder alkohol, du ska inte ta mer än 2 gram paracetamol per dag (4 tabletter á 500 mg).

Om du har någon lever- eller njursjukdom ska försiktighet iakttas.

##### **Barn**

Rolod 500 mg ska inte ges till barn under 9 år.

### **Andra läkemedel och Rolod**

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

- Zidovudin (används för att behandla AIDS). Långtidsanvändning kan framkalla en viss förändring av blodet (neutropeni)
- Kloramfenikol (används mot infektioner). Verkan av kloramfenikol kan förstärkas.
- Barbiturater (används mot sömnlöshet). Leverskador kan uppkomma snabbare vid överdosering av paracetamol.

### **Rolod med alkohol**

Var försiktig med paracetamol om du ofta dricker stora mängder alkohol. Du ska inte ta mer än 2 gram paracetamol dagligen (4 tabletter á 500 mg).

### **Graviditet och amning**

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.

Om så är nödvändigt kan Rolod användas under graviditet. Du bör dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta din läkare eller barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Även om paracetamol utsöndras i bröstmjölken i små mängder har inga oönskade effekter på spädbarn som ammas rapporterats. Rolod kan användas vid amning i rekommenderade doser.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Rolod påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

## **3. Hur du tar Rolod**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna: 1-2 tabletter (500-1000 mg) oralt 1-3 gånger om dagen vid behov.

Enkeldosering och kontinuerlig dos till barn är proportionell mot vikten. Rekommenderad dos till barn är 15 mg/kg. Den dagliga dosen får inte överstiga den totala dosen 45 mg/kg.

4-8 år, 17-25 kg: ½ tablett 1-3 gånger per dag.

9-16 år, > 25 kg: 1 tablett 1-3 gånger per dag.

Till barn under 4 år och för kontinuerlig användning endast enligt läkares föreskrift.

Din läkare kan ha ordinerat Rolod för att behandla andra sjukdomar. Följ alltid din läkares anvisningar.

Den maximala dosen bör inte överskridas.

När du har tagit en dos Rolod ska du vänta i minst 4 timmar innan du tar nästa dos, även om du skulle få symtom igen innan denna tid har gått.

Svälj tabletterna med vatten eller lös upp dem i vatten, rör om väl och drick.

Om smärtan kvarstår i mer än fem dagar eller feber i mer än 3 dagar, eller om symtomen förvärras, sluta ta Rolod och kontakta din läkare.

Om läkaren har ordinerat Rolod, kommer han/hon att tala om för dig hur länge du kan använda Rolod.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Rolod**

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

Intag av högre dos än den rekommenderade kan orsaka illamående, kräkningar och aptitlöshet. Ett enda intag som överstiger den högsta dagliga dosen flera gånger kan ge allvarliga leverskador.

Medvetlöshet uppstår vanligtvis inte. Även om du inte uppvisar tecken på överdos, ska du under alla omständigheter kontakta läkare omedelbart. Leverskadorna kan bli oåterkalleliga om man inte ingriper i tid.

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 kan uppträda vid användning av paracetamol:

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Allergiska reaktioner som hudutslag, nässelutslag (urtikaria) och feber

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Vissa förändringar i blodet (hemolytisk anemi) och blåmärken utan orsak (trombocytopen purpura)
- Långtidsbehandling kan i sällsynta fall orsaka svåra blodsjukdomar med plötslig feber, svåra smärtor i svalget och sår i munnen (agranulocytos)

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats
- Efter långtidsbehandling med höga doser kan man få njurinflammation (nefrit)

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare)

Engångsdoser om 7,5 gram paracetamol dagligen eller långtidsanvändning av 3-4 gram paracetamol dagligen, kan orsaka leverskador.

#### **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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Rolod ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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**

- Den aktiva substansen är paracetamol. En tablett innehåller 500 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är povidon K-30 (E1201), pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat (typ A) och stearinsyra (E570).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, ovala tabletter med ”500” präglat på ena sidan och släta på andra sidan (17,5 mm x 7,3 mm). Det finns 10, 12, 16, 20, 24 eller 30 tabletter i en blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

### **Tillverkare:**

Salutas Pharma GmbH. Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.05.2019**