

## PAKKAUSSELOSTE

### Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletti parasetamoli

Aikuisille ja yli 16 –vuotiaille nuorille (>50kg)

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

- Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

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

#### **1. Mitä Paracetamol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Paracetamol ratiopharm on kipua ja kuumetta lievittävä lääke (ns. analgeettinen ja antipyreettinen lääkevalmiste).

Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletit on tarkoitettu:

- lievän tai kohtalaisen kivun sekä
- kuumeen hoitoon.

Aikuisille ja yli 16 –vuotiaille nuorille (> 50 kg).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol ratiopharm tabletteja**

**Älä ota Paracetamol ratiopharm tabletteja**

- jos olet allerginen parasetamolille, propasetamolille tai Paracetamol ratiopharm tablettien jollekin muulle aineelle.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Paracetamol ratiopharm tabletteja, jos

- sinulla on jokin krooninen, alkoholin käytöstä johtuva vaiva
- maksasi toiminta on heikentynyt (maksatulehdus, Gilbertin oireyhtymä)
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- elimistösi on kuivunut tai kärsit kroonisesta vahaaravitsemuksesta
- olet astmaatikko ja tiedät olevasi herkkä asetyylisalisyylihapolle (ns. aspiriinille)
- sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin (eli tietyn entsyymin) puute

- kärsit hemolyyttisestä anemiasta (tavallisesta poikkeava veren punasolujen hajoaminen).

Jos sinulla on alkoholiongelma tai jokin tiedossa oleva maksavaurio, sinun ei pidä käyttää parasetamolia ilman lääkärin määräystä. Tällaisissa tapauksissa normaaliannosta on pienennettävä (ks. kohta 3. ”Miten Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletteja käytetään”).

Jos käytät muita parasetamolia sisältäviä kipulääkkeitä, älä ota Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletteja keskustelematta asiasta ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Älä koskaan ylitä tässä pakkausselosteessa annettuja suositusannoksia. Suurempien annosten käyttö ei lisää kipua lievittävää vaikutusta, mutta saattaa sen sijaan johtaa vakavaan maksavaurioon (ks. kohta 3. ”Jos otat enemmän Paracetamol ratiopharmia kuin sinun pitäisi”).

Jos kipulääkkeitä käytetään pitkään, suhteellisen suurin annoksin ja vastoin käyttöohjeita, seurauksena voi olla kipulääkepänsärky, jota ei saa hoitaa kipulääkeannoksia suurentamalla. Tällaisissa tapauksissa ole yhteydessä lääkäriin.

Yleisesti ottaen kipulääkkeiden tapakäyttö, ja etenkin useiden eri kipulääkkeiden samanaikainen käyttö, voi johtaa pysyvään munuaisvaurioon ja riskiin munuaisten vajaatoiminnan synnylle (ns. analgeettinen nefropatia).

Pitkäaikaisen, suhteellisen suurin annoksin toteutetun ja ohjeidenvastaisen kipulääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen voi johtaa päänsärkyyn, uupumukseen, lihaskipuihin, hermostuneisuuteen ja autonomisesta hermostosta peräisin oleviin oireisiin. Tällaiset vieroitusoireet häviävät muutaman päivän kuluessa. Tänä aikana kipulääkkeiden käyttöä ei pidä jatkaa eikä aloittaa uudestaan ilman lääkärin ohjeistusta.

Paracetamol ratiopharm tabletteja ei saa käyttää pidemmän aikaa eikä suurin annoksin keskustelematta asiasta lääkärin tai hammaslääkärin kanssa.

### **Muut lääkevalmis teet ja Paracetamol ratiopharm**

Kerro apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Paracetamol ratiopharm tablettien vaikutuksiin:

- **probenesidi** (kihtilääke)
- mahdollisesti maksaa vaurioittavat lääkkeet, kuten **fenobarbitaali** (unilääke), **fenytoiini**, **karbamatsipiini**, **primidoni** (epilepsialääkkeitä) ja **rifampisiini** (tuberkuloosin hoitoon); näiden samanaikainen käyttö Paracetamol ratiopharmin kanssa voi aiheuttaa maksavaurioita
- **isoniatsidi** (tuberkuloosilääke) ja **salisyyliamidi** (kipulääke); samanaikainen käyttö voi suurentaa parasetamolipitoisuutta elimistössä
- **metoklopramidi** ja **domperidoni** (pahoinvointilääkkeitä); sillä nämä voivat lisätä parasetamolien imeytymistä ja nopeuttaa sen vaikutuksen alkamista
- mahalaukun tyhenemistä hidastavat lääkkeet; jotka voivat viivästyttää parasetamolien imeytymistä ja sen vaikutuksen alkamista
- **kolestyramiini** (kohonneiden veren rasva-arvojen alentamiseen); voi vähentää parasetamolien imeytymistä ja hidastaa sen vaikutuksen alkamista, joten kolestyramiinia ei pidä ottaa tunnin kuluessa parasetamoliannoksesta
- verta ohentavat lääkkeet (suun kautta otettavat antikoagulantit, etenkin **varfariini**); toistuva ja yli viikon jatkuva parasetamolien käyttö lisää verenvuototaipumusta, joten pitkään jatkuva Paracetamol ratiopharm tablettien käyttö on mahdollista vain lääkärin valvonnassa (tilapäisellä parasetamolien käytöllä ei ole olennaista vaikutusta verenvuototaipumukseen).

Paracetamol ratiopharm tabletit voivat puolestaan vaikuttaa seuraavien lääkkeiden vaikutuksiin:

- **lamotrigiini** (epilepsialääke) vaikutus voi jäädä tavallista heikommaksi, jos sitä otetaan yhdessä parasetamolien kanssa.

Parasetamolin ja atsidotymidiinin (AZT:n, eli tsidovudiinin; HIV-infektion hoitoon tarkoitettu lääke) samanaikainen käyttö lisää maksavaurioiden riskiä ja taipumusta veren valkosolujen vähenemiselle (neutropenia). Tällä voi olla merkitystä elimistön puolustuskyvyllä (immuunijärjestelmälle), ja yhteiskäyttö saattaa lisätä infektioriskiä.

Paracetamol ratiopharm tabletteja saa näin ollen käyttää samanaikaisesti tsidovudiinin kanssa ainoastaan lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

#### Parasetamolin vaikutukset laboratoriotutkimuksiin

Parasetamoli saattaa vaikuttaa virtsahappopitoisuuksien ja verensokeriarvojen määrittelyyn.

#### **Paracetamol ratiopharm ruuan ja alkoholin kanssa**

Paracetamol ratiopharm tabletteja ei saa ottaa alkoholin kanssa.

Tabletit voi ottaa ruokailun yhteydessä tai aterioiden välissä.

#### **Raskaus ja imetys**

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

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.

Pieniä määriä parasetamolia erittyy äidinmaitoon. Haitallisia vaikutuksia lapseen ei kuitenkaan tunneta, joten Paracetamol ratiopharm tabletteja voi käyttää imetyksen aikana. Enemmän kuin tilapäisestä käytöstä on kuitenkin keskusteltava lääkärin kanssa.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Paracetamol ratiopharm ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **3. Miten Paracetamol ratiopharm tabletteja käytetään**

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

Paracetamol ratiopharm tablettien annos määräytyy iän ja painon mukaan. Tavanomainen kerta-annos on 10 - 15 mg parasetamolia potilaan painokiloa kohden. Enimmäisvuorokausiannos on 60 mg/kg; kuitenkin 3000 mg/vrk ei saa ylittää.

Annosvälin on aina oltava vähintään 6 tuntia, mikä tarkoittaa enintään 4 kerta-annosta vuorokaudessa.

**Pidä huoli siitä ettet ylitä enimmäisvuorokausiannosta.**

Lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 5 vuorokauden ajan tai kuume yli 3 vuorokauden ajan, jos oireet pahenevat, tai jos uusia oireita ilmenee.

<i><b>Ikä</b></i>	<i><b>Kerta-annos</b></i>	<i><b>Enimmäisvuorokausiannos (24 tunnin kuluessa)</b></i>
yli 50 kg painavat, yli 16-vuotiaat nuoret ja aikuiset	½ - 1 tabletti (vastaa 500 - 1 000 mg parasetamolia)	3 tablettia (vastaa 3 000 mg parasetamolia)

#### Antotapa

Tabletit otetaan pureskelematta ja riittävän nestemäärän kera.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### Erityispotilasryhmät

#### *Maksan ja munuaisten vajaatoiminta:*

Maksan tai munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä annosta on pienennettävä tai annosväliä pidennettävä. Kysy neuvoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

#### *Krooninen alkoholismi tai maksan vajaatoiminta*

Jatkuva alkoholin käyttö tai maksan vajaatoiminta voivat madaltaa kynnystä parasetamolin aiheuttamille myrkyllisille vaikutuksille. Tällaisissa tapauksissa annosta on pienennettävä tai annosväliä pidennettävä. Kysy neuvoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

#### *Iäkkäät potilaat*

Annosmuutoksiin ei ole tarvetta korkeahkon iän vuoksi.

#### *Lapset ja pienipainoiset nuoret*

Paracetamol ratiopharm tabletit eivät sovellu alle 16-vuotiaiden lasten tai alle 50 kg painavien nuorten hoitoon, sillä tämän lääkkeen vahvuus ei ole sopiva tälle potilasryhmälle. Näitä potilaita varten on olemassa muita lääkemuuotoja ja/tai vahvuuksia.

Jos sinusta tuntuu, että Paracetamol ratiopharm tablettien vaikutus on liian voimakas tai heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### **Jos otat enemmän Paracetamol ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Kokonaisvuorokausiannos ei saa ylittää 60 mg parasetamolia painokiloa kohden, eikä 3 000 mg parasetamolia (vastaa 3 tablettia).

Yliannoksen seuraamukset voivat olla vakavat, ja yliannostus voi harvoissa tapauksissa johtaa jopa kuolemaan.

Jos olet ottanut liian suuren annoksen Paracetamol ratiopharm tabletteja, sinun on hakeuduttava lääkärin hoitoon mahdollisimman pian vaikka voitisi olisikin hyvä. Vakavan viiveellä ilmenevän maksavaurion riski on olemassa. Maksavaurion välttämiseksi on tärkeää, että antidootti (vasta-aine) annetaan lääkärin toimesta mahdollisimman nopeasti.

### **Jos unohdat ottaa Paracetamol ratiopharm -tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Lopeta Paracetamol ratiopharm tablettien käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos koet angioedeemaan viittaavia oireita, kuten:

- turvotusta kasvoissa, kielessä tai nielussa
- nielemisvaikeuksia
- nokkosrokkoa tai hengitysvaikeuksia.

### Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät 1 - 10 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- yliherkkyysoireet, kuten kutina, ihottumat tai nokkosrokko
- herkällä potilailla voi ilmetä astmankaltaista hengitysteiden ahtautumista (supistelua) hengenahdistuksen kera (ns. kipulääkkeen aiheuttama astma)
- verisolujen muodostumiseen liittyvät häiriöt, veren hyytymishäiriöt
- vatsakivut, ruoansulatuskanavan verenvuodot, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- huimaus, huonovointisuus, kuume, hikoilu, uneliaisuus

- vapina, päänsärky, näköhäiriöt
- masennus, sekavuus, hallusinaatiot
- yliannostus ja myrkytys
- poikkeavuudet maksan toiminnassa, maksan vajaatoiminta, keltatauti, tiettyjen maksaentsyymiarvojen lievä nousu (maksan transaminaasiarvot).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät harvemmallalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- maksatoksisuus (kemiallisten aineiden aiheuttamat maksavauriot)
- yliherkkyysoireet, jotka vaativat hoidon keskeyttämisen (äkilliset ja vakavat allergiset reaktiot)
- verihiutaleiden määrän väheneminen, tiettyjen veren valkosolujen määrän väheneminen, tavallisesta poikkeava veren punasolujen hajoaminen (hemolyyttinen anemia)
- alhaiset verensokeriarvot
- samea virtsa ja munuaisiin liittyvät häiriöt häiriöt (esim. munuaisten vajaatoiminta)
- hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita (lääkkeen aiheuttamaa Stevens-Johnsonin syndroomaa, toksista nekrolyysiä ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia).

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- epidermaalinen nekrolyysi (henkeä uhkaava ihoreaktio), *erythema multiforme* (allerginen reaktio tai ihotulehdus), Stevens-Johnsonin oireyhtymä (henkeä uhkaava ihoon liittyvä häiriö)
- munuaistulehdus (interstitiaalinen nefriitti) pitkään jatkuneen, suurten annosten käytön jälkeen
- angioedeematapauksia ja allergisia sokkireaktioita on raportoitu
- allergisen sokin sattuessa, ota välittömästi yhteys lähimpään lääkäriin.

Parasetamoli saattaa vähentää veren valkosolujen määrää, jolloin elimistön vastustuskyky infektioita vastaan voi heiketä. Jos saat infektion kuumeen ja vaikeasti heikentyneen yleiskunnon kera, tai kuumeen paikallisten infektio-oireiden kera (esim. kurkku-, nielu- tai suukipu, virtsaamisvaikeudet), sinun on heti otettava yhteys lääkäriin. Lääkäri voi tällöin tarkistuttaa veresi siltä varalta, että valkosolujesi määrä olisi vähentynyt (agranulosytoosi). Muista mainita lääkärille käyttäväsi Paracetamol ratiopharmia.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **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

00034 FIMEA.

## **5. Paracetamol ratiopharm tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste 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 Paracetamol ratiopharm tabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on parasetamoli.  
Jokainen tabletti sisältää 1 000 mg (= 1 g) parasetamolia.
- Muut aineet ovat povidoni K30, kroskarmelloosinatrium, maissitärkkelys, talkki, mikrokiteinen selluloosa; kolloidinen, vedetön piidioksidi; magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pitkulainen ja kaksoiskupera tabletti jakourteen kera.

Itsehoitoon tarkoitettuna Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletteja on saatavana 5, 9, 10 ja 15 tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

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

#### Valmistaja

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
DE-89134 Blaubeuren  
Saksa

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Unkari

#### Lisätietoja tästä valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 28.4.2016**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletter paracetamol

För vuxna och över 16 år ungdomar (>50kg)

**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.
- 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 3 dagar.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

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

#### **1. Vad Paracetamol ratiopharm är och vad det används för**

Paracetamol ratiopharm tabletter är ett läkemedel som lindrar smärta och feber (ett s.k. analgetiskt och antipyretiskt läkemedel).

Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletter är avsedda för behandling av:

- lindrig eller måttlig smärta
- feber.

För vuxna och ungdomar över 16 år (>50kg).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol ratiopharm tabletter**

##### **Ta inte Paracetamol ratiopharm**

- om du är allergisk mot paracetamol, propacetamol eller mot något av övriga innehållsämnen i Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletter (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Paracetamol ratiopharm, om

- du har någon kronisk sjukdom som beror på bruk av alkohol
- din leverfunktion är nedsatt (leverinflammation, Gilberts syndrom)
- du lider av njursvikt
- din kropp är uttorkad eller du är kroniskt undernärd
- du är astmatiker och känslig för acetylsalicylsyra (s.k. aspirin)
- du har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (brist på ett visst enzym)
- du har hemolytisk anemi (onormalt sönderfall av röda blodkroppar).

Om du har alkoholproblem eller någon leverskada ska du inte använda paracetamol annat än på läkarordination. I dessa fall bör dosen reduceras från det normala (se avsnitt 3. ”Hur du använder Paracetamol ratiopharm tabletter”).

Om du använder andra smärtstillande medel som innehåller paracetamol ska du inte börja ta Paracetamol ratiopharm tabletter innan du talat om detta med läkare eller apotekspersonal.

Överskrid aldrig den dosering som anges i denna bipacksedel. En större dos av Paracetamol ratiopharm tabletter förbättrar inte den smärtstillande effekten utan kan istället förorsaka allvarliga leverskador (se avsnitt 3. ”Om du använt för stor mängd av Paracetamol ratiopharm tabletter”).

Ett långvarigt, inkorrekt bruk av relativt stora doser av smärtstillande kan orsaka läkemedelsutlöst huvudvärk, vilken inte får behandlas genom en ökning av dosen. I dessa fall kontakta läkaren.

Generellt sett kan ett vanemässigt bruk av smärtstillande medel (särskilt vid fall av samtidigt bruk av flere olika smärtstillande medel) leda till bestående njurskador och risk för njursvikt (s.k. analgetisk nefropati).

Ett plötsligt avbrytande av en längre tids inkorrekt bruk av relativt höga doser smärtstillande medel kan orsaka huvudvärk, utmattning, muskelsmärter, nervositet och symtom som härrör sig från det autonoma nervsystemet. Dessa abstinensbesvär går över inom några dagar. Under denna period får de smärtstillande läkemedlen inte mer tas, och ett fortgående bruk får inte inledas på nytt om inte läkare så ordinerar.

Använd inte Paracetamol ratiopharm tabletter under längre perioder eller med relativt stora doser utan att först diskutera detta med läkare eller tandläkare.

### **Andra läkemedel och Paracetamol ratiopharm**

Tala om för apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Följande läkemedel kan inverka på effekterna av Paracetamol ratiopharm tabletter:

- **probenecid** (mot gikt)
- läkemedel som kan vara skadliga för levern, som t.ex. **fenobarbital** (sömnmedel), **fenytoin**, **karbamazepin**, **primidon** (läkemedel mot epilepsi) och **rifampicin** (för behandling av tuberkulos); ett samtidigt bruk med Paracetamol ratiopharm kan ge upphov till leverskador
- **isoniazid** (för behandling av tuberkulos) och **salicylamid** (smärtstillande medel); dessa kan öka halten av paracetamol i din kropp
- **metoklopramid** och **domperidon** (läkemedel mot illamående); dessa kan öka upptaget av paracetamol och göra att effekten av Paracetamol ratiopharm infinner sig fortare än vanligt
- läkemedel som får magsäcken att tömma sig långsammare än vanligt; dessa kan fördröja upptaget av Paracetamol ratiopharm och göra att effekten infinner sig senare än vanligt
- **kolestyramin** (läkemedel för sänkande av blodfettvärden); detta läkemedel kan försämra upptaget av paracetamol och göra att effekten infinner sig senare än vanligt, och kolestyramin ska därför inte tas innan en timme förflutit efter att man tagit paracetamol
- blodförtunnande läkemedel (s.k. oral antikoagulantia, speciellt **warfarin**); ett upprepat bruk av paracetamol i mer än en veckas tid ökar blödningstendensen. Ett långvarigt bruk av Paracetamol ratiopharm är därför endast möjligt under övervakning av läkare (ett tillfälligt bruk av paracetamol har ingen betydande inverkan på blödningstendensen).

Läkemedel vars effekt kan påverkas av Paracetamol ratiopharm:

- **lamotrigin** (medel mot epilepsi) kan fungera sämre än normalt om det används samtidigt med paracetamol.

Ett samtidigt bruk av paracetamol och azidotymidin (AZT, zidovudin – ett läkemedel mot HIV-infektion) ökar risken för leverskador och tendensen till en nedgång i antalet vita blodkroppar



(neutropeni). Detta kan inverka på kroppens immunförsvar och öka infektionsrisken. Paracetamol ratiopharm tabletter får därför användas samtidigt med zidovudin endast enligt läkarordination.

#### Paracetamols inverkan på laboratorieprov

Laboratorieprov för analys av urinsyra och blodsockervärden kan påverkas av paracetamol.

#### **Paracetamol ratiopharm med mat och alkohol**

Paracetamol ratiopharm får inte tas tillsammans med alkohol.

Tabletterna kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.

#### **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.

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.

Små mängder paracetamol passerar över i bröstmjölken. Då inga negativa effekter hos ammande barn konstaterats, kan Paracetamol ratiopharm tabletter användas i samband med amning. Ett mer än tillfälligt bruk i samband med amning bör dock diskuteras med läkare.

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

Paracetamol ratiopharm inverkar inte på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **3. Hur du använder Paracetamol ratiopharm tabletter**

Ta alltid Paracetamol ratiopharm enligt de anvisningar som ges i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen av Paracetamol ratiopharm baserar sig på ålder och kroppsvikt. En vanlig dos är 10 - 15 mg paracetamol/kg per doseringstillfälle, upp till en maximal dygnsdos på 60 mg paracetamol/kg, ej över 3000 mg/dygn

Doseringsintervallet ska alltid vara minst 6 timmar, vilket innebär maximalt 4 doser per dag.

#### **Försäkra dig om att du inte överskrider den högsta tillåtna doseringen.**

Avbryt behandlingen och kontakta läkare om smärtan kvarstår i mer än 5 dygn eller febern i mer än 3 dygn, om symtomen blir värre, eller om nya symtom uppenbarar sig.

<i>Ålder</i>	<i>Dos per doseringstillfälle</i>	<i>Maximal dygnsdos (per 24 timmar)</i>
Ungdomar och vuxna över 50 kg (över 16 år)	½-1 tablett (motsvarar 500-1 000 mg paracetamol)	3 tabletter (motsvarar 3000 mg paracetamol)

#### Administreringssätt

Tabletterna får ej tuggas, och de ska sväljas tillsammans med en tillräcklig mängd vätska.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### Särskilda patientgrupper

##### *Levers- och njursvikt*

Vid behandling av patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion bör dosen minskas eller doseringsintervallet ökas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### *Kroniskt alkoholmissbruk eller nedsatt leverfunktion*

Ett kroniskt bruk av alkohol eller en nedsatt leverfunktion kan öka risken för toxiska effekter. Vid behandling av dessa patienter ska dosen reduceras eller doseringsintervallet ökas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### *Äldre personer*

Ingen dosjustering krävs på basen av ökad ålder.

### *Barn och ungdomar med låg kroppsvikt*

Paracetamol ratiopharm tabletter lämpar sig inte för behandling av barn under 16 år eller ungdomar med en vikt på mindre än 50 kg, eftersom tablettstyrkan inte är lämplig för denna patientgrupp. Andra läkemedelsformer och -styrkor finns att tillgå för behandling av dessa patienter.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du tycker att effekten av Paracetamol ratiopharm tabletter verkar vara för stark eller för svag.

### **Om du använt för stor mängd av Paracetamol ratiopharm tabletter**

Den totala dygnsdosen får inte överskrida 60 mg paracetamol/kg, eller totalt 3 000 mg paracetamol (motsvarar 3 tabletter).

En överdosering kan ha mycket allvarliga följder och kan i sällsynta fall t.o.m. leda till döden.

Om du tagit en för stor dos Paracetamol ratiopharm tabletter ska du uppsöka läkarvård så fort som möjligt även om du känner dig helt bra. Det finns nämligen en risk för fördröjd uppkomst av allvarliga leverskador. För att undvika eventuella leverskador är det viktigt att en läkare kan ge dig motgift (antidot) så fort som möjligt.

### **Om du har glömt att ta Paracetamol ratiopharm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Sluta ta Paracetamol ratiopharm och kontakta genast läkare om du observerar tecken på angioödem, som:

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- sväljsvårigheter
- nässelutslag och andningssvårigheter.

### Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1-10 användare av 10 000):

- överkänslighetsreaktioner som klåda, hudutslag eller nässelutslag
- hos känsliga personer kan förträngningar av/kramp i luftvägarna som påminner om astma och orsakar andnöd förekomma (astma framkallad av smärtstillande läkemedel)
- störningar i kroppens produktion av blodkroppar, störningar i blodets koagulering
- magsmärtor, blödningar i mag-tarmkanalen, diarré, illamående, kräkningar
- svindel, sjukdomskänsla, feber, svettningar, sedation (dåsighet)
- skakningar, huvudvärk, synstörningar
- depression, förvirring, hallucinationer
- överdosering och förgiftning
- förändringar i leverns funktion, leversvikt, gulsot, lätt ökning av vissa leverenzymvärden (transaminasvärden i serum).

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- levertoxicitet (leverskador förorsakade av kemiska substanser)
- överkänslighetsreaktioner som kräver att behandlingen avbryts (plötsligt uppkomna, allvarliga allergiska reaktioner)
- minskat antal blodplättar, minskad mängd av vissa typer av vita blodkroppar, onormalt sönderfall av de röda blodkropparna (hemolytisk anemi)
- låg blodsockernivå
- grumlig urin och störningar i njurfunktionen (t.ex. njursvikt).

Biverkningar utan någon känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- epidermal nekrolys (livshotande hudreaktion), *erythema multiforme* (allergisk reaktion eller hudinfektion), Stevens-Johnsons syndrom (allvarlig, livshotande hudreaktion)
- njurinflammation (interstitiell nefrit) efter långvarigt bruk av stora doser
- fall av angioödem och allergisk chock har rapporterats
- vid fall av allergisk chockreaktion bör närmaste läkare kontaktas
- mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats (läkemedelsinducerad Stevens-Johnson-syndrom, toxisk nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos).

Paracetamol kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar och därigenom minska din motståndskraft mot infektioner. Om du får någon infektion med feber och gravt nedsatt allmänskondition, eller feber i kombination med lokala infektionssymtom (som ont i halsen, svalget eller munnen; eller urineringsbesvär), ska du genast kontakta läkare. Läkaren kan låta utföra ett blodprov för att kontrollera om mängden vita blodkroppar i ditt blod är lägre än normalt (agranulocytos). Det är viktigt att du talar om för läkaren att du använder Paracetamol ratiopharm.

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

## **5. Hur Paracetamol ratiopharm tabletter ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är paracetamol.  
Varje tablett innehåller 1 000 mg (= 1 g) paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är povidon K30, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, talk, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, avlånga, bikonvexa tabletter med brytskåra.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletter för egenvård finns att få i förpackningar på 5, 9, 10 och 15 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

#### Tillverkare:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89134 Blaubeuren  
Tyskland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungern

#### Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel godkändes senast den 28.4.2016**