

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetamol Teva 500 mg kalvopäällysteiset tabletit parasetamoli

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 (kolmen) päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paracetamol Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol Teva -valmistetta
3. Miten Paracetamol Teva -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol Teva -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paracetamol Teva on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää vaikuttavana aineenaan kipulääke parasetamolia, joka myös laskee kuumetta.

Paracetamol Teva -valmistetta käytetään lievän tai kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen oireenmukaiseen lievitykseen.

Paracetamol Teva on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 (kolmen) päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol Teva -valmistetta

Älä käytä Paracetamol Teva -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Yliannostuksen välttämiseksi kerro lääkärille, jos otat muita parasetamolia sisältäviä valmisteita. Lääkäri tulee säätämään annoksesi niin, ettei yliannostusriskiä ole.

Älä ota muita parasetamolia sisältäviä valmisteita samaan aikaan omin päin.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Paracetamol Teva -valmistetta, jos:

- sinulla on jokin munuais- tai maksavaiva
- olet alipainoinen tai aliravittu
- säännöllisesti käytät alkoholia
- kärsit maksan vajaatoiminnasta [maksatulehdus, Gilbertin oireyhtymä (Meulengrachtin tauti)]
- sinulla on akuutti maksatulehdus (hepatiitti)

- kärsit entsyymien puutoksesta (glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos)
- kärsit glutationin puutoksesta (antioksidantti)
- punasolujesi hajoaminen on tavallisesta poikkeava (hemolyyttinen anemia)
- elimistösi on kuivunut
- olet jo vähän iäkkäämpi
- sinulla on jokin vaikea infektio, sillä se voi lisätä metabolisen asidoosin riskiä. Metabolinen asidoosi voi aiheuttaa mm. seuraavia oireita:
 - syvä, nopea ja vaivallinen hengitys
 - pahoinvointi, oksentelu
 - ruokahaluttomuus.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos koet useampia tällaisia oireita samaan aikaan.

Sinun tulee ehkä välttää tämän lääkkeen käyttöä kokonaan tai rajoittaa käyttämäsi parasetamolien määrää.

Pitkään jatkuneen, suurin annoksin ja väärällä tavalla toteutetun kipulääkehoidon, kuten parasetamolien, äkillinen lopetus voi aiheuttaa päänsärkyä sekä uupumusta, lihaskipua ja hermostuneisuutta. Kysy tarvittaessa lääkäriltä tai apteekista neuvoa.

Lapset ja nuoret

Paracetamol Teva -valmistetta ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille. Tämä lääke on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Teva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee etenkin kolestyramiinia (veren kolesterolipitoisuutta alentava lääke). Jos käytät verenohennuslääkkeitä (antikoagulantteja, kuten esim. varfariinia) ja tarvitset kipulääkettä päivittäin, sinun on keskusteltava asiasta lääkärin kanssa, sillä tällöin on olemassa riski verenvuodoille. Voit kuitenkin tilapäisesti käyttää Paracetamol Teva -valmistetta vaikka sinulla olisikin antikoagulanttilääkitys.

Parasetamoliantonosta on pienennettävä samanaikaisen probenesidin käytön yhteydessä, sillä probenesidi estää parasetamolien sitoutumista glukuronihappoon, mikä puolestaan vähentää parasetamolien puhdistumaa (poistumista elimistöstä).

Paracetamol Teva -valmistetta voi käyttää yhdessä tsidovudiinin (AZT, atsidotymidiini) kanssa vain, jos lääkäri niin määrää, sillä yhteiskäyttö lisää taipumusta neutropeniaan (tiettyjen veren valkosolujen vähyys).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- flukloksasilliinia (antibiootti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) vakavan riskin vuoksi, sillä sen yhteydessä tarvitaan kiireellistä hoitoa; se voi ilmetä etenkin, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

Erityiseen varovaisuuteen on syytä käytettäessä entsyymien toimintaa indusoivia (lisääviä/aktivoivia) lääkkeitä samaan aikaan parasetamolien kanssa. Sama koskee mahdollisesti maksalle myrkyllisiä lääkkeitä, kuten fenytoiinia, karbamatsipiinia, fenobarbitaalia ja rifampisiinia.

Mahalaukun tyhjenemistä hidastavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi viivästyttää parasetamolia sisältävän lääkkeen vaikutuksen alkamista, ja mahalaukun tyhjenemistä nopeuttavat lääkkeet (esim. metoklopramidi) voivat puolestaan nopeuttaa parasetamolien imeytymistä ja vaikutuksen alkua. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet käyttänyt domperidonia (pahoinvointia ja oksentelua hillitsevä lääke).

Parasetamoli voi lisätä ns. K-vitamiiniantagonistien vaikutusta. Tämä koskee etenkin suuria parasetamoliantonoksia.

Parasetamoli voi myös heikentää lamotrigiinin (erään epilepsialääkkeen) vaikutusta.

Vaikutukset laboratoriokeisiin

Parasetamoli voi vaikuttaa fosfovolframihapolla tehtävään virtsahappokokeeseen ja glukoosioksidaasi-peroksidaasimenetelmään perustuvaan verensokeritutkimukseen.

Paracetamol Teva ja alkoholi

Alkoholia ei saa käyttää parasetamolihoidon aikana.

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.

Paracetamol Teva -valmistetta voi tarvittaessa käyttää myös raskauden aikana. Silloin on käytettävä pienintä mahdollista annosta kivun ja/tai kuumeen lievittämiseen sekä mahdollisimman lyhyttä hoitoaikaa. Ota yhteys lääkäriin, jos kipu ja/tai kuume eivät lieydy, tai jos sinun on otettava lääkettä yhä useammin.

Paracetamol Teva -valmistetta voi käyttää suositelluin annoksin myös imetyksen yhteydessä.

Asianmukaiset tiedot mahdollisista vaikutuksista naisten tai miesten hedelmällisyyteen puuttuvat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paracetamol Teva -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Paracetamol Teva sisältää glukoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Paracetamol Teva sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 12 mikrogrammaa sorbitolia per tabletti.

3. Miten Paracetamol Teva -valmistetta otetaan

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

Parasetamolien kipua lievittävä ja kuumetta laskeva vaikutus ihmisellä riippuu annoksesta. Suun kautta otettava annos perustuu potilaan ikään ja painoon. Tavallinen kerta-annos on 10–15 mg/painokg, aina enimmäisvuorokausiannokseen 60 mg/painokg saakka. Annosväli riippuu sekä oireista että enimmäisvuorokausiannoksesta, ja sen on aina oltava vähintään 4 tuntia.

Hoidossa on käytettävä pienintä mahdollista annosta, jolla saavutetaan riittävä teho.

Sallittua annostusta ei saa ylittää.

Tabletin voi jakaa yhteä suuriin annoksiin.

Potilaan paino (ikä)	Kerta-annos (vastaava annos parasetamolia/tablettien lkm)	Enimmäisvuorokausiannos (24 h) (vastaava annos parasetamolia/tablettien lkm)	Lyhyin annosväli
22–30 kg (noin 6–9-vuotiaat)	250 mg (½ tablettia)	1 000–1 500 mg (enintään 2–3 tablettia eli 4–	4–6 tuntia

lapset)		6 annosta)	
30–40 kg (noin 9–12-vuotiaat lapset)	500 mg (1 tabletti)	1 500–2 000 mg (enintään 3–4 tablettia)	4–6 tuntia
40–55 kg (noin 11–15-vuotiaat lapset)	500 mg (1 tabletti)	2 000–3 000 mg (enintään 4–6 tablettia)	4–6 tuntia
> 55 kg (aikuiset ja yli 15- vuotiaat nuoret)	500–1 000 mg (1–2 tablettia)	3 000 mg (enintään 6 tablettia eli 3–6 annosta)	4–6 tuntia

Ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä pienille lapsille on olemassa heille paremmin sopivat lääke muodot.

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos oireet jatkuvat yli 3 vuorokauden ajan, jos kuume on korkea, tai jos huomaat merkkejä mahdollisesta infektiosta.

Iäkkäät

Annostusta ei tarvitse säätää erikseen iäkkäille potilaille. Hoidossa on kuitenkin huomioitava, että munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminnat ovat huomattavasti yleisemmät iäkkäillä henkilöillä.

Munuaisten vajaatoiminta

Parasetamolin käytössä on syytä varovaisuuteen hoidettaessa munuaisten vajaatoiminnasta kärsiviä potilaita. Vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä suositellaan tavallista pidemmät antovälit. Kreatiniinipuhdistuman ollessa 10–50 ml/min on antovälin oltava vähintään 6 tuntia. Jos kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min, on antovälin oltava vähintään 8 tuntia.

Aikuisilla 2 000 mg:n vuorokausiannosta ei saa ylittää ilman lääkärin ohjeistusta.

Maksan vajaatoiminta

Parasetamolin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta tai Gilbertin oireyhtymä. Annosta on pienennettävä tai antoväliä pidennettävä.

Aikuisilla 2 000 mg:n vuorokausiannosta ei saa ylittää ilman lääkärin ohjeistusta.

Itsehoidossa enimmäisvuorokausiannosta 60 mg/painokg (enimmäisannokseen 2 000 mg/vrk saakka) ei saa ylittää:

- jos potilas painaa alle 50 kg
- maksan vajaatoiminnan yhteydessä
- Gilbertin oireyhtymän (familiaalinen ei-hemolyyttinen keltaisuus) yhteydessä
- kroonisessa alkoholin väärinkäytössä
- elimistön kuivumistilassa
- kroonisen aliravitsemustilan yhteydessä.

Krooninen alkoholin käyttö tai heikentynyt maksan toiminta voi madaltaa parasetamolin toksisuuskyynnystä. Näillä potilailla annosta on pienennettävä tai annosväliä pidennettävä. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Antotapa

Suun kautta.

Tabletti on nieltävä vesilasillisen kera.

Jos otat enemmän Paracetamol Teva -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja

lisäohjeiden saamiseksi. Toimi näin vaikkei sinulla olisi minkäänlaisia yliannostusoireitakaan, sillä parasetamoliyliannokseen liittyy viivästyneen, vakavan ja korjaantumattoman maksavaurion riski.

Jos unohdat ottaa Paracetamol Teva -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- nokkosihottuma, kutina, ihottuma
- maksan transaminaasiarvojen nousu
- maksan vajaatoiminta, heikentynyt toiminta tai nekroosi (eli maksasolujen kuolio)
- keltatauti, johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten kellertävä sävy
- hikoilu
- angioedeema (poikkeava nesteen kertyminen ihon alle, turvotus)
- päänsärky
- huimaus
- yleinen sairauden tunne
- ruoansulatuksen liittyvät vaivat, kuten vatsakivut, ripuli, pahoinvointi, oksentelu ja ummetus.

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

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota **heti** yhteys lääkäriin, jos:

- koet vakavan ihoreaktion, sillä sellaisia on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa
- saat allergisen reaktion, kuten ihottumaa tai kutinaa. Joskus reaktioon voi myös liittyä hengitysvaikeuksia tai huulten, kielen, nielun tai kasvojen turvotusta.
- saat vaikean ihottumareaktion tai ihosi hilseilee/kuoriutuu. Tähän saattaa myös liittyä haavaumia suussa.
- sinulla aiemmin on ilmennyt hengitysvaikeuksia tai bronkospasmeja (keuhkoputkien supistelua) asetyylisalisyylihapon ("aspiriini") tai tulehduskipulääkkeen käytön yhteydessä ja koet samantapaisia reaktioita tämän lääkkeen kanssa
- saat selittämättömiä mustelmia tai verenvuotoja
- koet anafylaktisen reaktion
- sinulla on huimausta, heikkoutta, ihon epänormaalia kalpeutta, keltaisuutta (silmissä tai iholla), sekavuutta, päänsärkyä, korkea kuume, vilunväristyksiä, kurkkukipua, uusiutuvia suun haavaumia, jotka voivat olla oire alhaisesta verisolumäärästä (agranulosytoosi, leukopenia, neutropenia, pansytopenia) tai muita verisolujen häiriöitä (hemolyyttinen anemia)
- saat toksisen maksasairauden (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- sinulla on sameaa virtsaa (steriili pyuria).

Seuraavien haittavaikutusten esiintyvyyttä **ei tunneta** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ihoreaktiot, kuten ihottumat (eksanteema)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- pitkään jatkuneen isojen annosten käytön jälkeen: nefropatiat, eli munuaisvaivat (interstitiaalfriitti, tubulaarinen nekroosi)
- anemia.

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Paracetamol Teva -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paracetamol Teva sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg parasetamolia.
- Muut aineet *tabletin ytimessä* ovat: esigelatinoitu (maissi)tärkkelys, kalsiumkarbonaatti, povidoni (K-25), krosopidoni (tyyppi B), algiinihappo, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti. Muut aineet *kalvopäällysteessä* ovat: hypromelloosi, polydekstroosi (sisältää sorbitolia ja glukosia), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, makrogoli 3350, kalsiumkarbonaatti, makrogoli 400, auringonkukkalesiini, josta öljy poistettu (E322).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Paracetamol Teva 500 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea ja kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre, toisen puolen ollessa sileä. Tabletti on kooltaan noin 7,9 x 17,1 mm ja paksuudeltaan noin 5,0–6,5 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Paracetamol Teva -tabletit on pakattu PVC/PVdC-alumiiniläpipainopakkauksiin tai OPA/Alu/PVC-alumiiniläpipainopakkauksiin. Tätä lääkettä on saatavana kolmena eri pakkauskokona ilman reseptiä: 10, 20 ja 30 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B. V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja:

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 1.9.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Teva 500 mg filmdragerade tabletter paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 3 (tre) dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Paracetamol Teva är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller det smärtstillande och febersänkande medlet paracetamol som aktiv substans.

Paracetamol Teva är ämnat för symtomatisk lindring av lindrig eller måttlig smärta och/eller feber.

Paracetamol Teva är avsett för vuxna, ungdomar och barn som fyllt 6 år.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 (tre) dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Teva

Ta inte Paracetamol Teva

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

Varningar och försiktighet

För att undvika möjlig överdosering ska du tala om för läkaren om du använder något annat preparat med paracetamol. Läkaren kommer att justera din dos så att det inte föreligger någon risk för överdosering.

Ta inte andra preparat med paracetamol på egen hand.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Teva om:

- du har något lever- eller njurbesvär
- du är underviktig eller undernärd
- du regelbundet använder alkohol
- din leverfunktion är nedsatt [leverinflammation, Gilberts syndrom (*Morbus Meulengracht*)]
- du har akut leverinflammation (hepatit)

- du lider av enzymbrist (glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist)
- du lider brist på glutation (en antioxidant)
- dina röda blodkroppar faller sönder på ett avvikande sätt (hemolytisk anemi)
- din kropp är uttorkad
- du redan är litet äldre
- du har någon svår infektion, eftersom detta kan öka risken för metabol acidosis. Metabol acidosis kan orsaka exempelvis följande symtom:
 - djup, snabb andhämtning, andningssvårigheter
 - illamående, kräkningar
 - aptitlöshet.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever flera av dessa symtom samtidigt.

Du ska kanske helt och hållet undvika detta läkemedel eller alternativt begränsa den mängd paracetamol du tar.

Huvudvärk, såväl som utmattning, muskelvärk och nervositet, kan förekomma om ett långvarigt, felaktigt bruk av analgetika med höga doser avbryts abrupt. Vänd dig till läkaren eller apotekspersonalen om du behöver mer råd.

Barn och ungdomar

Paracetamol Teva får inte ges till barn under 6 år. Detta läkemedel är avsett för vuxna, ungdomar och barn som fyllt 6 år.

Andra läkemedel och Paracetamol Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller särskilt kolestyramin (ett läkemedel som sänker kolesterolhalten i blodet). Om du tar antikoagulantia (blödförtunnande medel, som warfarin) och dagligen behöver smärtstillande medel ska du diskutera detta med läkare, eftersom det föreligger en risk för blödningar. Du kan ändå tillfälligtvis ta Paracetamol Teva även om du skulle behandlas med antikoagulantia.

Paracetamoldosen behöver minskas vid samtidigt behandling med probenecid, eftersom probenecid hämmar bindningen av paracetamol till glukuronsyra, vilket i sin tur minskar clearance (utsöndringen av läkemedlet) för paracetamol.

Paracetamol Teva kan användas tillsammans med zidovudin (AZT, azidotymidin) endast på ordination av läkare, eftersom ett samtidigt bruk ökar tendensen till neutropeni (brist på en viss typ av vita blodkroppar).

Tala om för läkare eller apotekspersonalen om du tar:

- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsam behandling, och som särskilt kan uppkomma hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis (när bakterier och dess toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

Särskild försiktighet krävs vid användandet av enzyminducerande (aktiverande) läkemedel samtidigt men paracetamol. Detta gäller även för levertoxiska läkemedel som fenytoin, karbamazepin, fenobarbital och rifampicin.

Läkemedel som fördröjer magsäckstömningen kan senarelägga effektstarten för paracetamol, medan läkemedel som gör magsäckens tömning snabbare än vanligt (t.ex. metoklopramid) kan göra upptaget av paracetamol och dess effektstart snabbare än vanligt. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använt domperidon (ett läkemedel som dämpar illamående och kräkningar).

Paracetamol kan öka effekten av så kallade K-vitaminantagonister. Detta gäller särskilt stora paracetamoldoser.

Paracetamol kan också försvaga effekten av lamotrigin (ett epilepsiläkemedel).

Inverkan på laboratorieprov

Paracetamol kan inverka på urinsyraanalyser med fosfovolframsyra och blodsockertest med glukosoxidasperoxid.

Paracetamol Teva och alkohol

Alkohol får inte användas under pågående behandling med paracetamol.

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 Teva kan vid behov användas också under en pågående graviditet. I så fall ska minsta möjliga dos för lindring av smärta och/eller feber och kortast möjliga behandlingstid användas. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte lindras eller om du behöver använda läkemedlet allt oftare.

Paracetamol Teva kan tas enligt normala dosrekommendationer också under amning.

Adekvata data gällande eventuell inverkan på fertiliteten hos män eller kvinnor saknas.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol Teva har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Paracetamol Teva innehåller glukos

Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Paracetamol Teva innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller mindre än 12 mikrogram sorbitol per tablett.

3. Hur du använder Paracetamol Teva

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

Den smärtlindrande och febernedsättande effekten av paracetamol hos människa är dosberoende. Den dos som ska tas via munnen baserar sig på patientens ålder och vikt. En vanlig engångsdos är 10–15 mg/kg kroppsvikt, ända upp till totalt högst 60 mg/kg kroppsvikt per dygn. Doseringsintervallet beror på såväl symtom som maximal dygnsdos, och detta intervall ska alltid vara minst 4 timmar.

Vid behandlingen ska minsta möjliga tillräckligt effektiva dos användas.

Den tillåtna doseringen får inte överskridas.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Patientens vikt (ålder)	Engångsdos (motsvarande dos paracetamol/antal tabletter)	Maximal dygnsdos (24 h) (motsvarande dos paracetamol/antal tabletter)	Kortast möjliga dosintervall
22–30 kg (barn; cirka 6–9 år)	250 mg (½ tabletter)	1 000–1 500 mg (högst 2–3 tabletter/4–	4–6 timmar

		6 doser)	
30–40 kg (barn; cirka 9–12 år)	500 mg (1 tablett)	1 500–2 000 mg (högst 3–4 tabletter)	4–6 timmar
40–55 kg (barn; cirka 11–15 år)	500 mg (1 tablett)	2 000–3 000 mg (högst 4–6 tabletter)	4–6 timmar
> 55 kg (vuxna och ungdomar över 15 år)	500–1 000 mg (1–2 tabletter)	3 000 mg (högst 6 tabletter/3–6 doser)	4–6 timmar

Rekommenderas inte till barn under 6 år, eftersom det finns andra läkemedelsformer som är bättre lämpade för små barn.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om symtomen fortgår i mer än 3 dygn, om febern är hög, eller om du upptäcker möjliga tecken på infektion.

Äldre

Ingen särskild dosjustering krävs. Vid behandlingen ska man dock observera att nedsatt lever- och/eller njurfunktion är betydligt vanligare bland äldre personer.

Nedsatt njurfunktion

Försiktighet ska iaktas vid paracetamolbehandling hos patienter med nedsatt njurfunktion. Vid svår njurinsufficiens rekommenderas förlängda dosintervall. Om patientens kreatininclearance är 10–50 ml/min ska dosintervallet vara minst 6 timmar, och om kreatininclearance är under 10 ml/min ska dosintervallet vara minst 8 timmar.

En daglig dos på 2 000 mg paracetamol får inte överskridas hos vuxna utan ordination av läkare.

Nedsatt leverfunktion

Paracetamol ska användas med försiktighet vid behandling av patienter med nedsatt leverfunktion eller Gilberts syndrom. Dosen ska minskas eller dosintervallet förlängas.

En daglig dos på 2 000 mg paracetamol får inte överskridas hos vuxna utan ordination av läkare.

Vid egenvård får en daglig dos på 60 mg/kg kroppsvikt (upp till ett maximum på 2 000 mg/dygn) inte överskridas hos vuxna i följande fall:

- kroppsvikt under 50 kg
- leverinsufficiens
- Gilberts syndrom (familjär icke-hemolytisk ikterus)
- kroniskt alkoholmissbruk
- dehydrering
- kronisk malnutrition (undernäring).

Ett kroniskt bruk av alkohol eller en nedsatt leverfunktion kan sänka tröskeln för paracetamoltoxicitet. Hos dessa patienter ska dosen minskas eller dosintervallet förlängas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Administreringssätt

Oral användning.

Tabletten ska sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Teva

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du **omedelbart** kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör så även om du inte skulle ha några som helst symtom på överdosering, eftersom överdoser av paracetamol är förknippade med en risk för fördröjda, allvarliga och irreversibla leverskador.

Om du har glömt att ta Paracetamol Teva

Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 1 000):

- nässelutslag (urtikaria), klåda, hudutslag
- förhöjda levertransaminasvärden
- leverinsufficiens, nedsatt leverfunktion eller nekros (d.v.s. levercellsöd)
- gulsot med gulskiftande hud och ögonvitor
- svettning
- angioödem (avvikande ansamling av vätska under huden, svullnader)
- huvudvärk
- svindel
- allmän sjukdomskänsla
- problem som rör magtarmkanalen, såsom buksmärter, diarré, illamående, kräkningar och förstoppning.

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

Sluta ta läkemedlet och kontakta **genast** läkare om:

- du får någon allvarlig hudreaktion, eftersom sådana har rapporterats i mycket sällsynta fall
- du upplever en allergisk reaktion, såsom hudutslag eller klåda. Ibland kan reaktionen även vara förknippad med andningssvårigheter eller svullnad i läppar, tunga, svalg eller ansikte.
- du får ett svårt hudutslag eller om din hud börjar fjälla/flaga. Detta kan också vara förknippat med sår i munnen.
- du tidigare upplevt andningssvårigheter eller bronkospasmer (sammandragningar i luftrören) i samband med acetylsalicylsyra ("aspirin") eller antiinflammatoriska smärtstillande medel och upplever likartade reaktioner med detta läkemedel
- du upplever blåmärken och blödningar utan känd orsak
- du får en anafylaktisk reaktion
- du har yrsel, svaghet, onormal blekhet i huden, gulaktig hud (i ögonen eller på huden), förvirring, huvudvärk, hög feber, frossbrytningar, ont i halsen, munsår som försätter att återkomma, dessa kan vara symtom på låga blodkroppar (agranycytos, leukopeni, neutropeni, pancytopeni) eller andra blodcellsrubbnings (hemolytisk anemi)
- du får toxiska leversjukdom (toxisk epidemal nekrolys)
- du har grumlig urin (steril pyuri).

Förekomsten av följande biverkningar är **inte känd** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hudreaktioner såsom hudutslag (exantem)
- leverinflammation (hepatit)
- efter långvarigt bruk av stora doser: nefropatier, d.v.s. njurbesvär (interstitiell nefrit, tubulär nekros)
- anemi.

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

5. Hur Paracetamol Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterskivan och 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 filmdragerad tablett innehåller 500 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen i *tablettkärnan* är: pregelatiniserad (majs)stärkelse, kalciumkarbonat, povidon (K-25), kros-povidon (typ B), alginsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat. Övriga innehållsämnen i *filmdrageringen* är: hypromellos, polydextros (innehåller sorbitol och glukos), medellångkedjiga triglycerider, makrogol 3000, kalciumkarbonat, makrogol 400 och solroslecitin, utan olja (E322).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Teva 500 mg är en vit eller naturvit, oval och bikonvex filmdragerad tablett försedd med brytskåra på den ena sidan. Den andra sidan av tablettens är slät. Storlek cirka 7,9 x 17,1 mm och tjocklek cirka 5,0–6,5 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Paracetamol Teva levereras förpackat i PVC/PVdC-Aluminiumblisters och OPA/Alu/PVC-Aluminiumblisters. Läkemedlet finns att få i tre förpackningsstorlekar utan recept: 10, 20 och 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare:

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

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

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 1.9.2022