

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Paracetamol Krka 500 mg tabletit** parasetamoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Paracetamol Krka on särky- ja kuumelääke, jota käytetään lievittämään kipua ja alentamaan kuumetta.

Paracetamol Krka -valmistetta käytetään tilapäisten särky- ja kuumetilojen kuten hermo- ja lihassäryn, päänsäryn, vilustumisen, influenssan, hammassäryn sekä kuukautiskipujen hoitoon. Lääkärin ohjeen mukaan valmistetta voidaan käyttää myös muiden särkytilojen hoitoon.

Parasetamolia, jota Paracetamol Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol Krka -valmistetta**

**Älä ota Paracetamol Krka -valmistetta**

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, maksa- tai munuaissairaus, tai alkoholiongelma.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Paracetamol Krka -valmistetta.

- Paracetamol Krka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin.
- Sisältää parasetamolia. Parasetamolin liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavaa haittaa maksalle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät kivun, kuumeen, vilustumisen ja flunssan oireiden hoitoon tai nukkumista helpottavaa jotakin muuta parasetamolia sisältävää lääkettä.
- Jos sinulla on vaikea infektio, esim. verenmyrkytys, sillä tämä voi lisätä metabolisen asidoosin riskiä. Metabolisen asidoosin merkkejä ovat: syvä, nopea ja raskas hengitys, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat yhdistelmän näistä oireista.
- Muita särky-lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin otat Paracetamol Krka -valmistetta, jos

- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- olet alipainoinen tai aliravittu
- käytät säännöllisesti alkoholia.

Saatat joutua välttämään valmisteen käyttöä kokonaan tai rajoittamaan ottamasi parasetamolien määrää.

### **Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, jos samanaikaisesti käytetään muita lääkkeitä.

Jos käytät metoklopramidia, kloramfenikolia, domperidonia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenohennuslääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä samanaikaisesti, neuvottele Paracetamol Krka -lääkityksestä lääkärin kanssa.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

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.

### **Paracetamol Krka ruuan ja juoman kanssa**

Paracetamol Krka –tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

### **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 Paracetamol Krka -valmistetta voi käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Sinun tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta ja käyttää sitä mahdollisimman lyhyen aikaa. Ota yhteys lääkäriin, jos kipu ja/tai kuume ei vähene, tai jos sinun pitää ottaa tätä lääkettä useammin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Paracetamol Krka -valmisteen ei ole osoitettu vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Paracetamol Krka sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Paracetamol Krka -valmistetta otetaan**

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

Suosittelun annos on:

Aikuisille 1–2 tablettia (500–1000 mg) korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa. Suurin suositeltu vuorokausiannos on 3000 mg.

### **Käyttö lapsille**

Parasetamolien annos lapsille on 15 mg / painokilo korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Yli 6-vuotiaille lapsille:

Yli 32 kg: 1 tabletti (500 mg) korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

Tabletteja ei saa ottaa useammin kuin 4 tunnin välein.

Älä ylitä annosteluohjetta. Käytä aina pienintä tehokasta annosta, joka lievittää oireita.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane. Jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

### **Jos otat enemmän Paracetamol Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Parasetamolin yliannostus voi aiheuttaa vakavan maksavaurion.

Yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita (yleensä 24 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisesta):

pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus ja vatsakivut. Yliannostuksen vaara on olemassa erityisesti, jos kyseessä on lapsi, vanhus, maksan vajaatoimintaa, alkoholismia tai aliravitsemusta sairastava tai maksaan vaikuttavia lääkkeitä käyttävä potilas. Yliannostus saattaa olla hyvin vakava.

Suurempi annos ei lisää kivun lievitystä vaan voi sen sijaan aiheuttaa vakavan maksavaurion.

Maksavaurion oireet ilmenevät vasta muutaman päivän kuluttua. Sen takia on erittäin tärkeää, että otat mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi, jos olet ottanut parasetamolia enemmän kuin tässä pakkausselosteessa suositellaan.

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

### **Jos unohdat ottaa Paracetamol Krka -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.

Lopeta valmisteiden käyttö ja kerro asiasta heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos saat allergisen reaktion, kuten ihottumaa ja kutinaa, joskus myös hengitysvaikeuksia tai huulten, kielen, kurkun tai kasvojen turvotusta.
- jos ihosi kesii tai saat ihottumaa, rakkuloita.
- jos saat suun haavaumia.
- jos olet saanut aikaisemmin hengitysvaikeuksia käyttäessäsi asetyylisalisyylihappovalmisteita tai muita tulehduskipulääkkeitä ja saat samanlaisen reaktion käyttäessäsi tätä valmistetta.
- jos sinulla on vereen liittyviä ongelmia, kuten epätavallista verenvuotoa tai mustelmanmuodostusta.

Yllämainitut haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

Parasetamolivalmisteet saattavat vaikuttaa haitallisesti maksan tai munuaisten toimintaan.

Parasetamolia sisältävät valmisteet ovat yleensä hyvin siedettyjä.

### **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 Krka -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Krka sisältää**

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Yksi tabletti sisältää 500 mg parasetamolia.
- Muut aineet (apuaaineet) ovat natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K-30, osittain pregelatinoitu maissitärkkelys ja steariinihappo. Ks. kohta 2 ”Paracetamol Krka sisältää natriumia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Tabletit ovat valkoisia, kapselin muotoisia, toisella puolella on kaiverrus ”500” ja toinen puoli on sileä (17,5 mm pituus x 7,3 mm x 5,7 mm paksuus).

Paracetamol Krka on saatavana pakkauksissa, jossa on 30, 100 ja 105 tablettia läpipainopakkauksissa ja 100 ja 105 tablettia HDPE-purkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.6.2022**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Paracetamol Krka 500 mg tabletter** paracetamol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Paracetamol Krka är ett smärtlindrande och febernedsättande läkemedel.

Paracetamol Krka används för behandling av tillfälliga smärt- och febertillstånd, såsom nervsmärta och muskelsmärta, huvudvärk, förkylning, influensa, tandvärk och menstruationssmärter. Detta läkemedel kan även användas för behandling av andra smärttillstånd enligt läkarens anvisningar.

Paracetamol som finns i Paracetamol Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol Krka**

**Ta inte Paracetamol Krka**

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hjärtsvikt, lever- eller njursjukdom eller alkoholproblem.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Krka.

- Paracetamol Krka är endast avsett för tillfällig användning. Kontakta läkare om symtomen är långvariga eller återkommer ofta.
- Innehåller paracetamol. För höga doser av paracetamol kan orsaka svår leverskada.
- Använd inte detta läkemedel om du tar några andra läkemedel som innehåller paracetamol för att behandla smärta, feber, förkylnings- och influensasymtom eller sömnproblem.
- Om du har en svår infektion såsom sepsis (blodförgiftning), eftersom detta kan öka risken för metabolisk acidosis. Symtom på metabolisk acidosis inkluderar djup, snabb och tung andning, illamående, kräkningar och aptitlöshet. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.
- Använd inte andra smärtstillande läkemedel utan ordination från läkare.

Rådfråga alltid läkare innan du tar Paracetamol Krka:

- om du har lever- eller njurproblem
- om du är underviktig eller undernärd
- om du regelbundet dricker alkohol.

Du kan behöva låta bli att använda produkten eller ta en mindre dos av paracetamol.

#### **Andra läkemedel och Paracetamol Krka**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Samtidig användning av andra läkemedel kan påverka läkemedlets effekt.

Rådfråga läkare gällande Paracetamol Krka om du använder läkemedel som innehåller metoklopramid, kloramfenikol, domperidon eller probenecid, blodförtunnande läkemedel (såsom warfarin) eller epilepsiläkemedel.

Andra läkemedel som innehåller paracetamolska inte användas samtidigt.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidos 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.

#### **Paracetamol Krka med mat och dryck**

Paracetamol Krka tabletter kan tas med eller utan mat.

#### **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 tar detta läkemedel.

Om så är nödvändigt kan Paracetamol Krka användas under graviditet eller amning. Använd lägsta möjliga dos som minskar din smärta och/eller feber och använd läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte blir bättre eller om du måste ta läkemedlet oftare.

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

Ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats för Paracetamol Krka.

#### **Paracetamol Krka innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Paracetamol Krka**

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

Rekommenderad dos är:

För vuxna 1–2 tabletter (500–1000 mg) upp till 3 gånger per dygn. Maximal rekommenderad dygnsdos är 3000 mg.

#### **Användning för barn**

Hos barn är dosen av paracetamol 15 mg/kg kroppsvikt upp till 3 gånger per dygn.

För barn över 6 år:

Över 32 kg: 1 tablett (500 mg) upp till 3 gånger per dygn.

Rekommenderas inte för barn under 6 år.

Tabletterna ska tas med minst 4 timmars mellanrum.

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Använd alltid lägsta möjliga dos som minskar symtomen. Kontakta läkare om du inte blir bättre. För kontinuerlig användning endast enligt läkarens anvisningar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Krka**

Överdoser av paracetamol kan orsaka svår leverskada.

Överdoser kan ge följande symptom (vanligen inom 24 timmar efter användning av läkemedlet): illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och magsmärtor. Det finns en risk för överdosering särskilt i fråga om barn, äldre, personer som lider av leverinsufficiens, alkoholism eller undernäring samt patienter som tar läkemedel som påverkar levern. Överdoser kan vara mycket allvarig. En större dos ökar inte den smärtlindrande effekten utan kan däremot orsaka allvarig leverskada. Symptomen på leverskada uppträder först efter några dagar. Därför är det mycket viktigt att du så snart som möjligt kontaktar din läkare om du har tagit en större mängd av paracetamol än vad som rekommenderas i den här bipacksedeln.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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.

Sluta att använda detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal:

- om du får en allergisk reaktion såsom hudutslag och klåda, ibland även andningsproblem eller svullnad i läppar, tunga, svalg eller ansikte.
- om du får hudfjällning eller hudutslag, sår.
- om du får sår i munnen.
- om du tidigare har upplevt andningsproblem vid användning av acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och får en liknande reaktion vid användning av detta läkemedel.
- om du får blodrelaterade problem såsom oförklarliga blödningar eller blåmärken.

Biverkningarna som anges ovan är mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare).

Svåra hudreaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Läkemedel som innehåller paracetamol kan ha en skadlig effekt på lever- eller njurfunktionen.

Läkemedel som innehåller paracetamol tolereras i allmänhet väl.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 (hjälpämnen) är natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K-30, delvis pregelatiniserad majsstärkelse och stearinsyra. Se avsnitt 2 "Paracetamol Krka innehåller natrium".

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna är vita och kapselformade, präglade med "500" på den ena sidan och släta på den andra sidan (17,5 mm långa x 7,3 mm x 5,7 mm tjocka).

Paracetamol Krka finns i förpackningar innehållande 30, 100 och 105 tabletter i blister och 100 och 105 tabletter i HDPE-burkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.6.2022**