

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rolod 1000 mg, tabletti**

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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **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**

Rolodin vaikuttava aine on parasetamoli. Parasetamoli on kipua lievittävä ja kuumetta alentava lääkevalmiste (kipu- ja kuumelääke).

Rolod 1000 mg tabletteja käytetään lonkan ja polvien nivelrikkoon liittyvän lievän ja keskivaikean kivun hoitoon, aikuisilla ja yli 15 vuotiailla nuorilla.

#### **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
- sinulla on maksaongelmia, kuten maksatulehdus tai maksan vajaatoiminta
- sinulla on Gilbertin oireyhtymä (harvinainen perinnöllinen aineenvaihduntatauti, jonka oireita voivat olla ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus)
- sinulla on munuaisongelmia (keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta)
- sinulla on perinnöllinen glukoosi-6-fosfataasidehydrogenaasientsyymien puutos

- sinulla on poikkeava punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpean ihon keltaisuutta, heikotusta tai hengästymistä (hemolyyttinen anemia)
- kehosi kokonaisvesimäärä on alhainen (nestehukka)
- olet alipainoinen tai sinulla on krooninen aliravitsemus
- sinulla on astma ja olet yliherkkä asetyylisalisyylihapolle.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on tai on ollut jokin edellä mainituista. Sinun on ehkä vältettävä tätä lääkettä tai pienennettävä Rolod-annosta.

**Varoitus:** Suositeltua suurempien annosten ottaminen ei tehosta kivunlievitystä vaan voi aiheuttaa vakavan maksavaurion. Parasetamolin päivittäistä enimmäisannostusta ei siksi tule ylittää. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen muiden parasetamolia sisältävien lääkkeiden samanaikaista käyttöä. Maksavaurion oireet ilmenevät yleensä vasta parin päivän kuluttua. Siksi sinun on tärkeää hakeutua lääkäriin heti, jos olet ottanut suositeltua enemmän lääkettä. Ks. myös kohta 3 ”Jos otat Rolodia enemmän kuin sinun pitäisi”.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on korkea kuume tai infektion merkkejä tai jos oireet kestävät pitkään (kivun osalta 5 päivää tai kuumeen osalta 3 päivää) tai pahenevat.

Kipulääkkeiden tiheä pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa päänsärkyä tai pahentaa sitä. Älä suurena kipulääkeannosta itse vaan kysy neuvoa lääkäriltä.

Parasetamolin vaikutukset laboratoriotesteissä: Lääke voi vaikuttaa tiettyihin virtsahappo- ja verensokerikokeisiin.

### **Lapset ja nuoret**

Rolod 1000 mg tabletit eivät sovi käytettäväksi lapsille tai alle 15-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rolod**

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Rolodin ottamista erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut parasetamolia sisältävät lääkkeet, kuten jotkin kuume- ja flunssalääkkeet. Varo ylittämästä parasetamolin päivittäistä enimmäisannosta, sillä tämä voi vaurioittaa vakavasti maksaa.
- muut lääkkeet, joiden tiedetään vaikuttavan maksaan
- maksaentsyymejä indusoivat lääkkeet, kuten:
  - barbituraatit, kuten fenobarbitaali (epilepsian hoitoon käytettävä anestesia- ja lääkeaineiden ryhmä)
  - tietyt epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten fenytoiini, karbamatsepiini
  - tietyt masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet)
  - tuberkuloosilääkkeet, kuten rifampisiini ja isoniatsidi
- probenesidi (veren korkean virtsahappopitoisuuden ja kihdin hoitoon käytettävä lääke)
- tsidovudiini (tunnetaan myös nimellä AZT, HIV-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- kloramfenikoli (infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti)
- 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 toksiineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin

- metoklopramidi tai domperidoni (pahoinvoinnin ja oksentelu hoitoon käytettävät lääkkeet)
- kolestyramiini (kolesterolitasoa alentava lääke)
- veren hyytymistä estävät kumariinantikoagulantit, kuten varfariini, fenprokumoni tai asenokumaroli
- lamotrigiini (epilepsian tai kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi kutsutun psyykkisen sairauden hoitoon käytettävä lääke)
- salisyyliamidi (kipu- ja tulehduslääke).

### **Rolod alkoholin kanssa**

Käytä parasetamolia varoen, jos käytät usein suuria määriä alkoholia. Ota vuorokaudessa enintään 2 grammaa parasetamolia (kaksi 1000 mg:n tablettia) (ks. kohta 3. ”Miten Rolodia otetaan”).

**Älä juo alkoholia** Rolod-hoidon aikana.

### **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.

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 imetettäville vauvoille. Suositeltuja Rolod -annoksia voi käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rolodin ei tiedetä yleensä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Et kuitenkaan saa ajaa tai käyttää koneita, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kuten huimausta, uneliaisuutta, sekavuutta tai näön hämärtymistä.

### **Rolod sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti, eli se on olennaisesti natriumiton.

## **3. Miten Rolodia otetaan**

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

Käytä oireiden lievittämiseen aina pienintä tehokasta annosta.

Tämä lääke sisältää parasetamolia. Liiallinen parasetamolin käyttö voi vaurioittaa vakavasti maksaa. Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät muita parasetamolia sisältäviä resepti- tai itsehoitolääkkeitä kivun, kuumeen, flunssan tai influenssan hoitoon. Älä ylitä suositeltua annosta.

### Aikuiset ja yli 15-vuotiaat nuoret (yli 55 kg)

Suositteltu annos on:

Aloitusannos on puolikas tabletti (500 mg parasetamolia). Tarvittaessa voidaan ottaa 1 tabletti (1000 mg parasetamolia). Maksimiannos on 4 tablettia (4000 mg parasetamolia) vuorokaudessa.

Käytettäessä puolen tabletin (500 mg) annostusta annosvälin on oltava vähintään 4 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista, vaikka oireet palaisivat jo sitä lyhyemmässä ajassa.

Käytettäessä yhden kokonaisen tabletin (1000 mg) annostusta annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista, vaikka oireet palaisivat jo sitä lyhyemmässä ajassa.

Vuorokausiannos saa olla enintään 60 mg parasetamolia painokiloa kohden (enintään 2 g/vrk) seuraavissa tilanteissa:

- alle 50 kg painavat aikuiset
- lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, Gilbertin oireyhtymä
- alhainen kehon kokonaisvesimäärä (nestehukka)
- krooninen aliravitsemus
- krooninen alkoholismi

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.

### **Antotapa**

Suun kautta.

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

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) 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 ilmenisi sinun on kuitenkin hakeuduttava viipymättä lääkäriin.

Maksa voi vaurioitua pysyvästi, jos apua ei saada heti.

### **Jos unohdat ottaa Rolodin**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Tarkista kuitenkin että riittävä aika (ks. yllä) on kulunut viime annoksesta. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi 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 hoito ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee vakava allerginen reaktio (yliherkkyys) parasetamolille. Mahdollisia oireita ovat:** kasvojen, huulten, kaulan tai kurkun turpoaminen (angioedeema), hengenahdistus (dyspnea), hikoilu (hikoilukohtaukset), pahoinvointi tai verenpaineen aleneminen sekä sokki (hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Parasetamolin käyttöön voi liittyä seuraavia muita haittavaikutuksia:

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

- tietyt verisairaudet:
  - verihiutaleiden määrän väheneminen, joka suurentaa verenvuodon tai mustelmien riskiä (trombosytopenia)
  - selittämätön hematooma (trombosytopeeninen purppura)
  - valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
  - punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpean ihon keltaisuutta heikotusta tai hengästymistä (hemolyyttinen anemia)
- vakava valkosolujen määrän väheneminen, joka lisää infektioiden todennäköisyyttä (agranulosytoosi) pitkäkestoisessa hoidossa
- allergiat (pois lukien angioedeema)
- poikkeava maksan toiminta, veren maksaentsyymien lisääntyminen, maksan vajaatoiminta, maksanekroosi, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- ihottuma, kutina, hikoilu, punoitus, nokkosihottuma
- masennus, sekavuus; muiden kuin todellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat)
- vapina, päänsärky
- näön hämärtyminen
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus (edeema)
- verenvuoto, vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- huimaus, yleinen huonovointisuus, kuume, uneliaisuus.

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

- vakava punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa heikotusta tai mustelmia tai lisätä infektioiden todennäköisyyttä (pansytopenia)
- vakavat ihoreaktiot:
- yleistynyt ihottuma (eksanteema)
- hengitystielihasten kouristuksista johtuva kireys (bronkospasmi) henkilöillä, jotka ovat yliherkkiä asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeet, kipulääkkeiden ryhmä, jolla on tulehdusta ja kuumetta estäviä vaikutuksia).
- alhainen veren sokeripitoisuus
- munuaisten vajaatoiminta, munuaistulehdus (interstitiaalinen nefriitti), virtsan sameus (aseptinen pyuria), verivirtsaisuus, virtsauskyvyttömyys.

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

- vakavat ihoreaktiot: akuutti yleistynyt märkärakkulainen eksanteema, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkkeen käytön aiheuttama dermatoosi ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä
- maksamyrkytys.

Yksittäinen 6 gramman annos parasetamolia (lapsilla yli 140 mg/painokilo) 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 läpipainopakkauksessa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) 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 1000 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat povidoni K-30 (E 1201), esigelatinoitu tärkkelys (maissi), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja steariinihappo (E 570).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre, jonka eri puolilla on merkinnät ”10” ja ”00” ja toisella puolella jakouurre, jonka eri puolilla on merkinnät ”PA” ja ”RA” (21,4 mm x 9,0 mm).

8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 tai 120 tablettia läpipainopakkauksissa tai 100 tablettia muovipurkissa, jossa on lapsiturvallinen suljin.

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 22.04.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rolod 1000 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 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**

Rolod innehåller det verksamma ämnet paracetamol som är ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel (har analgetisk och antipyretisk effekt).

Rolod 1000 mg används för behandling av lätt till måttlig smärta i samband med artros i höftled och knäled hos vuxna och ungdomar över 15 år.

#### **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 har en leversjukdom, till exempel leverinflammation eller nedsatt leverfunktion
- du har Gilberts syndrom (en sällsynt ärftlig ämnesomsättningssjukdom med eventuella symptom som gulaktig hud eller gula ögonvitor)
- du har njurproblem (måttlig eller allvarlig njursjukdom)
- du har en ärftlig enzymdefekt som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist



- du har onormal nedbrytning av röda blodkroppar som kan göra huden svagt gulaktig och orsaka svaghet eller andfåddhet (hemolytisk anemi)
- du har brist på total kroppsvätska (uttorkning)
- du är underviktig eller är kroniskt undernär
- du har astma och är känslig för acetylsalicylsyra.

Rådgör med en läkare om någon av de ovannämnda varningarna stämmer överens med dig eller tidigare har gjort det. Du måste då eventuellt undvika Rolod eller ta en mindre dos av läkemedlet.

**Varning:** En dos som är större än den rekommenderade dosen ger inte effektivare smärtlindring utan medför en risk för en allvarlig leverskada. Den maximala dagliga dosen av paracetamol får därför inte överskridas. Rådfråga en läkare eller apotekspersonalen innan du samtidigt använder andra läkemedel som också innehåller paracetamol. Symptomen på en leverskada yppar sig vanligen först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att uppsöka hjälp genast om du har tagit en större dos än den rekommenderade. Läs också avsnitt 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Rolod”.

Om du får hög feber, om det uppstår tecken på en infektion eller om symptomen är utdragna (efter 5 dagar med smärta eller efter 3 dagar med feber) eller förvärras ska du kontakta en läkare.

Regelbunden användning av smärtstillande läkemedel under en lång period kan orsaka huvudvärk eller förvärra huvudvärken. Öka inte dosen av det smärtstillande läkemedlet, utan be din läkare om råd.

Hur paracetamol inverkar på laboratorieprov: till exempel vissa urinsyreprov och blodsockerprov kan påverkas.

### **Barn och ungdomar**

Rolod 1000 mg ska inte ges till barn och ungdomar under 15 år.

### **Andra läkemedel och Rolod**

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

Det är särskilt viktigt att du talar med din läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Rolod om du använder något av följande läkemedel:

- andra läkemedel som innehåller paracetamol, till exempel vissa läkemedel mot förkylning och influensa. Var noga med att inte överskrida den maximala dagliga dosen av paracetamol eftersom detta kan ge allvarliga leverskador.
- andra läkemedel som påverkar levern.
- läkemedel som inducerar leverenzym, till exempel:
  - barbiturater som till exempel fenobarbital (en grupp av sömngivande läkemedel och epilepsiläkemedel)
  - vissa läkemedel som används vid epilepsi, till exempel fenytoin, karbamazepin
  - vissa antidepressiva medel (tricykliska antidepressiva läkemedel)
  - läkemedel mot tuberkulos, till exempel rifampicin och isoniazid
- probenecid (ett läkemedel som används för att behandla höga halter av urinsyra i blodet och gikt).
- zidovudin (kallas också AZT, används för att behandla HIV-infektioner).
- kloramfenikol (antibiotika som används mot infektioner).

- 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
- metoklopramid eller domperidon (läkemedel som används mot illamående och kräkningar).
- kolestyramin (ett läkemedel som används för att sänka kolesterolhalten).
- kumarin antikoagulantia för att förhindra blodpropp, till exempel warfarin, fenprokumon eller acenocoumarol.
- lamotrigin (ett läkemedel som används för att behandla epilepsi eller en psykisk sjukdom som kallas bipolärt syndrom).
- salicylamid (ett läkemedel mot smärta och inflammation).

### **Rolod med alkohol**

Var försiktig med paracetamol om du ofta dricker stora mängder alkohol. Du ska inte ta mer än 2 gram paracetamol dagligen (2 tabletter à 1000 mg) (se avsnitt 3 "Hur du tar Rolod").

**Drick inga alkoholhaltiga drycker** när du använder Rolod.

### **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 vanligen inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Om du ändå får biverkningar som till exempel yrsel, trötthet, förvirring eller suddig syn ska du inte köra eller använda maskiner.

### **Rolod innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill 'natriumfritt'.

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

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

Ta alltid den lägsta effektiva dosen för att lindra dina symptom.

Detta läkemedel innehåller paracetamol. En alltför stor mängd paracetamol kan orsaka allvarliga leverskador. Använd inte detta läkemedel om du använder andra läkemedel som innehåller paracetamol, receptbelagda eller receptfria, mot smärta, feber, förkylning eller influensa. Den rekommenderade dosen ska inte överskridas.

#### Vuxna och ungdomar över 15 år (över 55 kg)

Rekommenderad dos är:

Börja med en halv tablett (500 mg paracetamol) och vid behov 1 tablett (1000 mg paracetamol). Högsta dos per dygn är 4 tabletter (4000 mg paracetamol).

När du har tagit en halv tablett (500 mg) 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.

När du har tagit 1 tablett (1000 mg) Rolod ska du vänta i minst 6 timmar innan du tar nästa dos, även om du skulle få symtom igen innan denna tid har gått.

Den dagliga dosen får inte vara större än 60 mg paracetamol per kg kroppsvikt per dag (upp till 2 g per dag) i följande situationer:

- vuxna som väger mindre än 50 kg
- mild eller måttlig nedsatt leverfunktion, Gilberts syndrom
- brist på total kroppsvätska (uttorkning)
- kronisk undernäring
- kronisk alkoholism.

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

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

#### **Administrationsätt**

Intas via munnen.

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### **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. 0800 147 111) 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 glömt att använda Rolod**

Ta den glömda dosen så snart som möjligt. Säkerställ att tillräckligt med tid har passerat sedan sista dosen (se ovan). 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.

**Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart din läkare om du får allvarliga allergiska reaktioner (överkänslighet) mot paracetamol med eventuella symptom som:** svullnad i ansiktet, läpparna, nacken eller halsen (angioödem), andnöd (dyspné), svettning (svettningss attacker), illamående eller lågt blodtryck samt chock (mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

Följande övriga biverkningar kan uppträda vid användning av paracetamol:

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- vissa störningar i blodet:
  - minskning av antalet blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken (trombocytopen)
  - blåmärken utan orsak (trombocytopen purpura)
  - minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni)
  - minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden svagt gulaktig eller orsaka svaghet eller andfäddhet (hemolytisk anemi)
- en kraftig minskning av antalet vita blodkroppar som ökar sannolikheten för infektioner (agranulocytos) vid långvarig behandling
- allergier (förutom angioödem)
- onormal leverfunktion, ökning av antalet leverenzymmer i blodet, leversvikt, levernekros, gulaktig hud eller gula ögonvitor
- hudeksem, klåda, svettning, rodnad, nässelutslag (urtikaria)
- depression, förvirring; man ser, känner eller hör något som inte existerar (hallucinationer)
- darrning, huvudvärk
- suddig syn
- svullnad på grund av ansamling av vätska (ödem)
- blödning, magsmärta, diarré, illamående, kräkningar
- yrsel, man känner sig allmänt dålig, feber, trötthet.

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

- en kraftig minskning av blodkroppar som kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka sannolikheten för infektioner (pancytopeni)
- allvarliga hudreaktioner
- utspritt hudutslag (exantem)
- kramper i musklerna i användningsvägarna (bronkialspasmer) hos personer som är känsliga mot acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID, en grupp av smärtstillande läkemedel med antiinflammatorisk och antipyretisk effekt)
- låga blodsockerhalter

- njurstörning, njurinflammation (interstitiell), grumlig urin (steril pyuri), blod i urinen, oförmåga att urinera.

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

- allvarliga hudreaktioner: akut generaliserad exantematös pustulos, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsinducerad dermatos och Stevens-Johnsons syndrom
- leverförgiftning.

Engångsdoser om 6 gram paracetamol dagligen (hos barn över 140 mg/kg kroppsvikt) 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 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 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 blisterförpackningen 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 tablett innehåller 1000 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är povidon K-30 (E1201), pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat (typ A) och stearinsyra (E570).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita till benvita ovala tabletter märkta med en brytskåra mellan "10" och "00" på ena sidan och en brytskåra mellan "PA" och "RA" på andra sidan (21,4 mm x 9,0 mm).

Det finns 8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 eller 120 tabletter i en blisterförpackning eller 100 tabletter i plastburk med en barnsäker förslutning.

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 22.04.2022**