

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paraceon 1 g peräpuikot

parasetamoli

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paraceon-peräpuikot ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paraceon-peräpuikkoja
3. Miten Paraceon-peräpuikkoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paraceon-peräpuikkojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paraceon-peräpuikot ovat ja mihin niitä käytetään

Paraceon 1 g (1000 mg) -peräpuikot kuuluvat lääkkeisiin, joita käytetään särky- ja kuumetilojen oireenmukaiseen, tilapäiseen hoitoon. Paraceon 1 g -peräpuikkoja käytetään vain aikuisille (vähintään 18-vuotiaille).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paraceon-peräpuikkoja

Älä käytä Paraceon-peräpuikkoja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Paraceon-peräpuikkoja, jos

- maksasi toiminta on heikentynyt (esimerkiksi maksatulehduksesta, runsaasta ja säännöllisestä alkoholin käytöstä tai Gilbert'n oireyhtymästä johtuen)
- sinulla on tai on aikaisemmin ollut munuaissairaus
- sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos aloitat Paraceon-peräpuikkojen käytön heti runsaan alkoholin käytön jälkeen
- käytät tai aiot käyttää muita parasetamolia sisältäviä itsehoito- tai reseptivalmisteita esim. kuumeen, kivun tai flunssan oireiden hoitoon
- olet alipainoinen tai aliravittu
- jos sinulla on vaikea infektio, sillä se voi lisätä metabolisen asidoosin riskiä. Metabolisen asidoosin merkkejä ovat: syvä, nopea ja raskas hengitys, pahoinvointi, oksentelu ja ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat yhdistelmän näistä oireista.

Muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.

Paraceon-peräpuikot sisältävät parasetamolia. Parasetamolin liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavaa haittaa maksalle.

Lapset ja nuoret

Paraceon 1 g -peräpuikkoja voidaan käyttää vain vähintään 18-vuotiaille aikuisille.

Muut lääkevalmisteet ja Paraceon

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

Haittavaikutusten riski kasvaa käytettäessä Paraceon-peräpuikkoja seuraavien lääkkeiden kanssa:

- lääkeaineiden hajoamista maksassa lisäävät lääkkeet, esimerkiksi epilepsialääkkeet (kuten fenobarbitaali, karbamatsepiini, fenytoiini) ja rifampisiini (tuberkuloosilääke). Samanaikaisesta käytöstä voi aiheutua maksavaurioita.
- kloramfenikoli (antibiootti)
- tsidovudiini (viruslääke). Samanaikainen tsidovudiinilääkitys saattaa aiheuttaa potilaan valkosolujen määrän vähenemistä.
- verenohennuslääkkeiden (antikoagulanttien, esim. varfariini) teho saattaa lisääntyä, jos parasetamolia käytetään pitkiä aikoja päivittäin
- metoklopramidi (pahoinvointi ja vatsalääke) ja domperidoni (pahoinvointilääke) voivat nopeuttaa parasetamolin imeytymistä
- kolestyramiini (kolesterolilääke) saattaa vähentää parasetamolin imeytymistä.

Vältäaksesi yliannostusriskiä tarkista, etteivät muut käyttämäsi lääkkeet sisällä parasetamolia.

Paraceon-peräpuikkojen käyttö ruoan ja juoman kanssa

Ei oleellinen.

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 Paraceon-peräpuikkoja voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.

Paraceon-peräpuikkoja voi käyttää tilapäisesti ohjeen mukaisina annoksina myös imetyksen aikana. Parasetamoli erittyy rintamaitoon. Haitallisia vaikutuksia imeväisiin ei kuitenkaan ole havaittu rintaruokinnan aikana. Tämän vuoksi lääkettä saavan äidin ei yleensä ole tarpeellista lopettaa imettämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos Paraceon-peräpuikot aiheuttavat haittavaikutuksena tokkuraisuutta, huimausta tai uneliaisuutta, ne saattavat heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Paraceon-peräpuikot sisältävät soijalesitiiniä

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin soijaintoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

3. Miten Paraceon-peräpuikkoja käytetään

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.

Suosittelun annos on:

Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat)

1 peräpuikko korkeintaan 3 kertaa päivässä. Käyttökertojen välin on oltava vähintään 6 tuntia ja vuorokaudessa saa käyttää enintään kolme 1 g:n peräpuikkoa. Suositeltuja annoksia ei saa ylittää.

Käyttö lapsille ja nuorille

Paraceon 1 g -peräpuikkoja ei saa käyttää alle 18-vuotiaille.

Antotapa:

Paraceon-peräpuikko laitetaan syväälle peräaukkoon heti ulostamisen jälkeen. Peräpuikon liukumisominaisuuksien parantamiseksi puikkoa voi lämmittää kädessä tai sen voi upottaa lämpimään veteen lyhyeksi ajaksi.

Neuvottele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos Paraceon-peräpuikkojen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Jos käytät enemmän Paraceon-peräpuikkoja kuin sinun pitäisi

Parasetamolin yliannostus saattaa johtaa hengenvaaralliseen maksavaurioon.

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.

Hakeudu heti lääkärin hoitoon yliannostuksen yhteydessä, vaikka sinulla ei olisi mitään yliannostuksen oireita tai oireet tilapäisesti lieventyisivät, koska yliannostus voi muuten johtaa hengenvaaralliseen maksavaurioon ja/tai munuaisten ja aivojen vaurioihin. Yliannostuksen ensimmäiset oireet ovat pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, vatsakipu, ruokahaluttomuus ja yleinen sairauden tunne.

Jos unohdat käyttää Paraceon-peräpuikkoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi 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.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hyvin yleinen: yli 1 potilaalla kymmenestä

Yleinen: enintään 1 potilaalla kymmenestä

Melko harvinainen: enintään 1 potilaalla sadasta

Harvinainen: enintään 1 potilaalla tuhannesta
Hyvin harvinainen: enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta
Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Yleisiä haittavaikutuksia ovat:

tokkuraisuus, pahoinvointi, oksentelu, peräaukon limakalvon kutina.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat:

päänsärky, hikoilu, kehonlämmön lasku, huimaus, uneliaisuus, hermostuneisuus, ripuli, vatsakipu, närästys, ummetus ja polttava tunne kurkussa.

Harvinaisia haittavaikutuksia ovat:

punoittava ihottuma.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia ovat:

yliherkkyysoireet (turvotukset, hengenahdistus, hikoilukohtaukset, pahoinvointi, verenpaineen lasku, sokki), verensolujen väheneminen, maksan toimintahäiriö, astma-kohtaukset siihen taipuvaisilla ihmisillä, henkeä uhkaava yliherkkyysoire (anafylaktinen sokki), allerginen turvotus, ihottuma ja vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Voimakkaiden yliherkkyysoireiden yhteydessä ota välittömästi yhteyttä päivystävään sairaalaan tarpeellisen hoidon saamiseksi.

Maksavaurioita on myös todettu, jos tavallista suurempia parasetamoliannoksia on käytetty pitkään, vaikka potilaalla ei olisikaan aikaisempaa maksan toimintahäiriötä.

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. Paraceon-peräpuikkojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paraceon-peräpuikot sisältävät

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Yksi Paraceon peräpuikko sisältää 1 g parasetamolia.
- Muut aineet ovat koverasva ja soijalesitiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kermanvalkoinen, torpedon muotoinen peräpuikko, jonka pituus on noin 34 mm.

Paraceon 1 g -peräpuikot ovat saatavissa 10 peräpuikon pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

Oy Verman Ab

PL 164

01511 Vantaa

Valmistaja

bene Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1

D-81479 München

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.6.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Paraceon 1 g suppositorier

paracetamol

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 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paraceon suppositorier är och vad de används för

Paraceon 1 g (1000 mg) suppositorier hör till mediciner som används för symtomatisk, tillfällig behandling av värk- och febertillstånd. Paraceon 1 g suppositorier används endast för vuxna (minst 18 år gamla).

2. Vad du behöver veta innan du använder Paraceon suppositorier

Använd inte Paraceon suppositorier

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Paraceon suppositorier, om

- din leverfunktion är nedsatt (till exempel p.g.a. leverinflammation, rikligt och regelbundet bruk av alkohol eller Gilberts syndrom).
- du har eller tidigare har haft njursjukdom.
- du har hjärtsvikt.
- du påbörjar användningen av Paraceon suppositorier genast efter rikligt alkoholintag.
- du använder eller tänker använda några andra receptfria eller receptbelagda läkemedel som innehåller paracetamol för att behandla t.ex. feber, smärta eller symptom på förkylning.
- du är underviktig eller undernärd.
- du har en svår infektion, eftersom detta kan öka risken för metabolisk acidosis. Tecken på metabolisk acidosis inkluderar: djup, snabb och ansträngd andning, illamående, kräkningar och aptitlöshet. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Inga andra smärtstillande medel får användas samtidigt utan läkarordination.

Paraceon suppositorier innehåller paracetamol. Om man tar för mycket paracetamol kan det orsaka allvarlig leverskada.

Barn och ungdomar

Paraceon 1 g suppositorier kan endast användas för minst 18 år gamla vuxna.

Andra läkemedel och Paraceon suppositorier

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidigt användning av Paraceon suppositorier och nedanstående mediciner medför en ökad risk för negativa reaktioner:

- läkemedel, som ökar spjälkningen av mediciner i levern, till exempel antiepileptika (såsom fenobarbital, karbamazepin, fenytoin) och rifampicin (ett tuberkulosläkemedel). Samtidigt användning kan förorsaka leverskador.
- kloramfenikol (antibiotikum).
- zidovudin (ett virushämmande medel). Samtidigt behandling med detta preparat kan medföra en högre risk för minskning av antalet vita blodkroppar hos patienten.
- effekten av blodförtunnande medel (antikoagulantia, t.ex. warfarin) kan öka om paracetamol dagligen används långvarigt.
- metoklopramid (magmedicin som motverkar illamående) och domperidon (medicin mot illamående) kan göra att upptagningen av paracetamol blir snabbare.
- kolestyramin (kolesterolmedel) kan minska upptagningen av paracetamol.

För att undvika risken för överdosering, se efter att de övriga mediciner du använder inte innehåller paracetamol.

Paraceon suppositorier med mat och dryck

Ej relevant.

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 Paraceon suppositorier användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Vid rekommenderad dos kan Paraceon suppositorier användas tillfälligt under amning. Paracetamol passerar över i modersmjölk. Några skadliga effekter hos barn som ammas har dock inte konstaterats. Därför är det i allmänhet inte nödvändigt att avbryta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Om Paraceon suppositorier orsakar biverkningar som förvirring, yrsel eller dåsighet, kan suppositorierna försämra körförmågan att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Paraceon suppositorier innehåller sojalesitin

Om din läkare har berättat dig, att du har någon typ av sojaintolerans, rådfråga läkaren innan du börjar använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Paraceon suppositorier

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.

Rekommenderad dos är:

Vuxna (minst 18 år gamla)

1 suppositorium högst 3 gånger dagligen. Tiden mellan doserna bör vara minst 6 timmar och den maximala dygnsdosen är tre suppositorier à 1 g. Rekommenderade doser får inte överskridas.

Användning för barn och ungdomar

Använd inte Paraceon 1 g suppositorier till personer under 18 år.

Administreringssätt:

Paraceon suppositorium skall införas djupt in i ändtarmen strax efter avföring. Värm suppositorierna i handen eller låt dem ligga i varmt vatten en stund för bättre glid.

Rådgör läkaren eller apotekspersonalen, om Paraceon suppositoriernas verka är för stark eller för svag.

Om du har använt för stor mängd av Paraceon suppostitorier

Överdoserings av paracetamol kan orsaka livshotande leverskada.

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.

Uppsök genast läkare i händelse av överdosering, även om du inte får några symtom på överdosering eller om symtomen lindras tillfälligt, eftersom överdoseringen annars kan leda till livsfarlig leverskada och/eller njur- och hjärnskada. De första symtomen vid överdosering är illamående, kräkningar, sömnhet, magknip, aptitlöshet och allmän sjukdomskänsla.

Om du har glömt att använda Paraceon suppositorier

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.

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga: hos fler än 1 av 10 användare.

Vanliga: hos upp till 1 av 10 användare.
Mindre vanliga: hos upp till 1 av 100 användare.
Sällsynta: hos upp till 1 av 1000 användare.
Mycket sällsynta: hos upp till 1 av 10 000 användare.
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data.

Vanliga biverkningar är:

omtöcknat tillstånd, illamående, kräkningar, klåda i ändtarmsmyningen.

Mindre vanliga biverkningar är:

huvudvärk, svettning, sjunkande kroppstemperatur, yrsel, sömnhet, nervositet, diarré, magsmärtor, halsbränna, förstoppning och en brännande känsla i halsen.

Sällsynta biverkningar är:

rodnande eksem.

Mycket sällsynta biverkningar är:

överkänslighetsreaktioner (svullnader, andnöd, svettningss attacker, illamående, sjunkande blodtryck, chock), minskande antal blodkroppar, leverstörningar, astmaanfall hos personer med benägenhet därtill, livsfarlig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock), allergiska hudsvullnad, hudutslag och svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom).

Vid kraftiga överkänslighetsreaktioner uppsök genast akutmottagningen vid närmaste sjukhus för att få behövlig vård.

Leverskador har också rapporterats om paracetamol är använt med större doser än de rekommenderade under någon längre tid, även om patienten inte hade haft en tidigare nedsatt leverfunktion.

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 Paraceon suppositorier ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

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 Paraceon suppositorium innehåller 1 g av paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är hårdfett och sojalesitin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gulvitt, torpedoformat suppositorium med längd av 34 mm.

Paraceon 1 g suppositorier finns i förpackningar om 10 suppositorier.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Verman Ab
PB 164
01511 Vanda

Tillverkare

bene Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse 1
D-81479 München
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.6.2022