

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletti parasetamoli

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

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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- 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.
- Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on kuumetta ja olosi ei parane 3 päivän jälkeen tai se huononee, ja 5 päivän jälkeen, jos sinulla on kipuja eikä olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Paracetamol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

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

Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletit on tarkoitettu:

- lievän tai kohtalaisen kivun sekä
- kuumeen hoitoon.

Paracetamol ratiopharm -tabletit on tarkoitettu aikuisille ja yli 16-vuotiaille nuorille (> 50 kg).

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

Älä ota Paracetamol ratiopharm -tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- sinulla on jokin krooninen, alkoholin käytöstä johtuva vaiva
- maksasi toiminta on heikentynyt (maksatulehdus, Gilbertin oireyhtymä)
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- elimistösi on kuivunut
- kärsit kroonisesta vahaaravitsemuksesta
- sinulla on verenmyrkytys
- olet astmaatikko ja tiedät olevasi herkkä asetyylisalisyylihapolle (ns. aspiriinille)

- sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin (eli tietyn entsyymin) puute
- kärsit hemolyyttisestä anemiasta (tavallisesta poikkeava veren punasolujen hajoaminen).

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

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

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

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

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

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol ratiopharm

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

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Paracetamol ratiopharm -tablettien vaikutuksiin:

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

Paracetamol ratiopharm -tabletit voivat puolestaan vaikuttaa seuraavien lääkkeiden vaikutuksiin:

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

Paracetamol ratiopharm ja atsidotymidiiniin (AZT:n, eli tsidovudiiniin; HIV-infektion hoitoon tarkoitettu lääke) samanaikainen käyttö lisää maksavaurioiden riskiä ja taipumusta veren valkosolujen vähenemiselle (neutropenia). Tällä voi olla merkitystä elimistön puolustuskyvylle (immuunijärjestelmälle), ja yhteiskäyttö saattaa lisätä infektoriskiä.

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalla, 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 ratiopharmin vaikutukset laboratoriotuloksiin

Parasetamoli saattaa vaikuttaa virtsahappopitoisuuksien ja verensokeriarvojen määrityksiin.

Paracetamol ratiopharm ruuan ja alkoholin kanssa

Paracetamol ratiopharm tabletteja ei saa ottaa alkoholin kanssa.

Tabletit voi ottaa ruokailun yhteydessä tai aterioiden välissä.

Raskaus ja imetys

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

Tarvittaessa Paracetamol ratiopharm -tabletteja voi käyttää raskauden aikana. Käytä matalinta mahdollista annosta lyhyimmän mahdollisen ajan kivunlievitykseen ja/tai kuumeeseen. Ole yhteydessä lääkäriin, jos kipu ei ole hävinnyt ja/tai kuume laskenut tai jos olet joutunut käyttämään tätä lääkettä useammin.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paracetamol ratiopharm ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Paracetamol ratiopharm –tabletit sisältävät natriumia

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

3. Miten Paracetamol ratiopharm -tabletteja käytetään

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

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

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

Pidä huoli siitä, ettet ylitä enimmäisvuorokausiannosta.

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

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

Antotapa

Tabletit otetaan pureskelematta ja riittävän nestemäärän kera.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Erityispotilasryhmät

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta:

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

Krooninen alkoholismi tai maksan vajaatoiminta

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

Iäkkäät potilaat

Annosmuutoksiin ei ole tarvetta korkeahkon iän vuoksi.

Lapset ja pienipainoiset nuoret

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

Jos otat enemmän Paracetamol ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Kokonaisvuorokausiannos ei saa ylittää 60 mg parasetamolia painokiloa kohden, eikä 3 000 mg parasetamolia.

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

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

Jos unohdat ottaa Paracetamol ratiopharm -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Paracetamol ratiopharm -tablettien käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos koet jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

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

- angioedeemaan viittaavat oireet, kuten turvotus kasvoissa, kielessä tai nielussa, nielemisvaikeudet, nokkosrokko tai hengitysvaikeudet
- yliannostus tai myrkytys.

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

- maksatoksisuus (kemiallisten yhdisteiden aiheuttamat maksavauriot)
- yliherkkyysoireet (välittömät, vaikeat allergiset reaktiot)
- hyvin harvoissa tapauksissa on myös raportoitu vakavia ihoreaktioita (lääkkeen aiheuttama Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi sekä akuutti, yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).
- Parasetamoli saattaa vähentää veren valkosolujen määrää, jolloin elimistön vastustuskyky infektioita vastaan voi heiketä. Jos saat infektion kuumeen ja vaikeasti heikentyneen yleiskunnon kera, tai kuumeen paikallisten infektioiden kera (esim. kurkku-, nielu- tai suukipu, virtsaamisvaikeudet), sinun on heti otettava yhteys lääkäriin. Lääkäri voi tällöin tarkistuttaa veresi siltä varalta, että valkosolujesi määrä olisi vähentynyt (agranulosytoosi). On tärkeää, että kerrot lääkärille, mitä lääkettä olet käyttänyt.

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

- allergiset sokkireaktiot
- *erythema multiforme* (ihon vaikea allerginen reaktio tai tulehdus).

Muut haittavaikutukset

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

- kutina, ihottumat, nokkosrokko, pienet ihonalaiset verenvuodot (purppura)
- herkällä potilailla astmankaltainen hengitysteiden ahtautuminen (supistelu) hengenahdistuksen kera (ns. kipuläläkkeen aiheuttama astma)
- verisolujen muodostumiseen liittyvät häiriöt, veren hyytymishäiriöt
- vatsakivut, ruoansulatuskanavan verenvuodot, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- huimaus, huonovointisuus, kuume, hikoilu, uneliaisuus
- vapina, päänsärky, näköhäiriöt
- masennus, sekavuus, hallusinaatiot
- poikkeavuudet maksan toiminnassa, maksan vajaatoiminta, keltatauti, tiettyjen maksaentsyymiarvojen nousu (maksan transaminaasiarvot).

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

- verihiutaleiden määrän väheneminen, tiettyjen veren valkosolujen määrän väheneminen, tavallisesta poikkeava veren punasolujen hajoaminen (hemolyyttinen anemia)
- alhaiset verensokeriarvot
- samea virtsa ja munuaisiin liittyvät häiriöt (esim. munuaisten vajaatoiminta).

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

- munuaistulehdus (interstitiaalinen nefriitti) pitkään jatkuneen, suurten annosten käytön jälkeen.

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

Läkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Paracetamol ratiopharm tablettien 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 ratiopharm -tabletit sisältävät

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pitkulainen ja kaksoiskupera tabletti molemminpuolisen jakourteen kera.

Itsehoitoon tarkoitettuna Paracetamol ratiopharm 1 000 mg -tabletteja on saatavana 5, 9, 10 ja 15 tabletin PVC/Alu -läpipainopakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Unkari

Lisätietoja tästä valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.11.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletter paracetamol

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

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du har feber och inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar, och efter 5 dagar om du har smärtor och inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracetamol ratiopharm är och vad det används för

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

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

- lindrig eller måttlig smärta
- feber.

Tabletterna lämpar sig för vuxna och ungdomar över 16 år (> 50 kg).

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

Ta inte Paracetamol ratiopharm

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

Varningar och försiktighet

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

- du har någon kronisk sjukdom som beror på bruk av alkohol
- din leverfunktion är nedsatt (leverinflammation, Gilberts syndrom)
- du lider av njursvikt
- din kropp är uttorkad
- du är kroniskt undernärdd
- du lider av blodförgiftning
- du är astmatiker och känslig för acetylsalicylsyra (s.k. aspirin)

- du har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (brist på ett visst enzym)
- du har hemolytisk anemi (onormalt sönderfall av röda blodkroppar).

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

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

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

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

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

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

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

Andra läkemedel och Paracetamol ratiopharm

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

Följande läkemedel kan inverka på effekterna av Paracetamol ratiopharm tabletter:

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

Läkemedel vars effekt kan påverkas av Paracetamol ratiopharm:

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

Samtidigt bruk av Paracetamol ratiopharm och azidotymidin (AZT, zidovudin – ett läkemedel mot HIV-infektion) ökar risken för leverskador och tendensen till en nedgång i antalet vita blodkroppar (neutropeni). Detta kan inverka på kroppens immunförsvar och öka infektionsrisken. Paracetamol ratiopharm tabletter får därför användas samtidigt med zidovudin endast enligt läkarordination.

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 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.

Paracetamol ratiopharms inverkan på laboratorieprov

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

Paracetamol ratiopharm med mat och alkohol

Paracetamol ratiopharm får inte tas tillsammans med alkohol.

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om så är nödvändigt kan Paracetamol ratiopharm tabletter användas under pågående graviditet. Du bör använda lägsta möjliga dos som minskar din smärta och/eller din feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta läkaren om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver använda medicinen oftare.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Paracetamol ratiopharm tabletter innehåller natrium

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

3. Hur du använder Paracetamol ratiopharm tabletter

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

Doseringen av Paracetamol ratiopharm baserar sig på ålder och kroppsvikt. En vanlig dos är 10 - 15 mg paracetamol/kg per doseringstillfälle, upp till en maximal dygnsdos på 60 mg paracetamol/kg, ej över 3 000 mg/dygn

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

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

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

| <i>Ålder</i> | <i>Dos per doseringstillfälle</i> | <i>Maximal dygnsdos (per 24 timmar)</i> |
|--------------------|-----------------------------------|---|
| Ungdomar och vuxna | ½-1 tablett | 3 tabletter (motsvarar |

| | | |
|-------------------------|--|-----------------------|
| över 50 kg (över 16 år) | (motsvarar 500 - 1 000 mg paracetamol) | 3 000 mg paracetamol) |
|-------------------------|--|-----------------------|

Administreringssätt

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Särskilda patientgrupper

Levers- och njursvikt

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

Kroniskt alkoholmissbruk eller nedsatt leverfunktion

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

Äldre personer

Ingen dosjustering krävs på basen av ökad ålder.

Barn och ungdomar med låg kroppsvikt

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

Om du använt för stor mängd av Paracetamol ratiopharm tabletter

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

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

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

Om du har glömt att ta Paracetamol ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Paracetamol ratiopharm och kontakta genast läkare om du får någon av följande biverkningar:

- symtom på angioödem, såsom svullnad i ansikte, tunga eller svalg, sväljsvårigheter, nässelutslag och andningssvårigheter
- fall av överdosering och förgiftning.

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

- levertoxicitet (leverskador orsakade av kemiska ämnen)
- överkänslighetsreaktioner (akuta, svåra allergiska reaktioner)

- mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har också rapporterats (läkemedelsframkallat Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut, generaliserad exantematös pustulos)
- paracetamol kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar och därigenom minska din motståndskraft mot infektioner. Om du får någon infektion med feber och gravt nedsatt allmänkondition, eller feber i kombination med lokala infektionssymtom (som ont i halsen, svalget eller munnen; eller urineringsbesvär), ska du genast kontakta läkare. Läkaren kan låta utföra ett blodprov för att kontrollera om mängden vita blodkroppar i ditt blod är lägre än normalt (agranulocytos). Det är viktigt att du talar om för läkaren vilket läkemedel du använt.

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

- allergiska chockreaktioner
- *erythema multiforme* (svår allergisk reaktion eller infektion i huden)

Övriga biverkningar

Sällsynta biverkningar: förekommer hos högst 1 av 1 000 användare

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

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

- minskat antal blodplättar, minskad mängd av vissa typer av vita blodkroppar, onormalt sönderfall av de röda blodkropparna (hemolytisk anemi)
- låg blodsockernivå
- grumlig urin och störningar i njurfunktionen (t.ex. njursvikt).

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

- njurinflammation (interstitiell nefrit) efter långvarigt bruk av stora doser.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Paracetamol ratiopharm tabletter 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.
Varje tablett innehåller 1 000 mg (= 1 g) paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är povidon K30, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, talk, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, avlånga, bikonvexa tabletter med brytskåra på bägge sidorna.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletter för egenvård finns att få i PVC/Alu-blisterförpackningar på 5, 9, 10 och 15 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

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

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

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

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 11.11.2022