

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetamol Actavis 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol Actavista
3. Miten Paracetamol Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paracetamol Actavis on ja mihin sitä käytetään

Paracetamol Actavis kalvopäällysteiset tabletit sisältävät kipulääkkeiden ryhmään kuuluvaa parasetamolia. Paracetamol Actavis on tarkoitettu lievän tai kohtalaisen kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen.

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää päänsäryn, hammassäryn, kuukautiskipujen ja lihaskipujen lievittämiseen sekä tavallisen flunssan yhteydessä esiintyvän kuumeen alentamiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol Actavista

Älä käytä Paracetamol Actavis -tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Paracetamol Actavista ei pidä käyttää yhdessä alkoholin kanssa, sillä yhteiskäyttö saattaa aiheuttaa vakavaa vahinkoa maksallesi. Parasetamoli ei tehosta alkoholin vaikutusta.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Paracetamol Actavista, jos:

- sinulla on jokin munuais- tai maksavaiva (Gilbertin oireyhtymä ja maksatulehdus mukaan lukien)
- säännöllisesti käytät suurehkoja määriä alkoholia, sillä saatat tarvita tavallista pienemmät parasetamolilannokset ja voit joutua rajoittamaan kipulääkekäyttöäsi lyhyeen aikaan, jotta välttyisit mahdollisilta maksaan kohdistuvilta haitoilta
- elinistösi on kuivunut tai olet aliravittu esim. alkoholin väärinkäytön, anoreksian tai muutoin vääränlaisen ruokavalion seurauksena
- sinulla on hemolyttinen anemia (poikkeava veren punasolujen hajoaminen)
- sinulla on tietyn entsyymin, glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin, puutos

- käytät muita maksan toimintaan tunnetusti vaikuttavia lääkkeitä
- käytät muita parasetamolilla sisältäviä valmisteita, sillä yhteiskäyttö voi aiheuttaa vakavan maksavaurion
- käytät kipua lievittäviä lääkkeitä pidemmän aikaa tai usein, sillä pidempiaikainen käyttö voi aiheuttaa tavallista useammin ilmenevää päänsärkyä tai pahentaa olemassa olevaa päänsärkyä entisestään (jos näin käy, sinun ei pidä lisätä kipulääkeannostasi, vaan sen sijaan kääntyä lääkärin puoleen)
- olet astmaatikko ja tiedät olevasi herkkä asetyylisalisyylihapolle (ns. aspiriinille)
- sinulla on vakava infektio, kuten verenmyrkytys, sillä tämä voi lisätä metabolisen asidoosin riskiä. Metabolisen asidoosin oireita ovat syvä, nopea ja raskas hengitys, pahoinvointi, oksentelu ja ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteys lääkäriin jos saat näiden oireiden yhdistelmän.

Huom!

Suositusannoksia suurempien annosten käyttö aiheuttaa vakavan maksavaurion riskin. Siksi parasetamolien enimmäisvuorokausiannoksia ei saa ylittää. Varovaisuuteen on syytä mahdollisen muiden parasetamolilla sisältävien valmisteiden samanaikaisessa käytössä. Ks. lisäksi kohta 3. ”Jos otat enemmän Paracetamol Actavisia kuin sinun pitäisi?”.

Ota yhteys lääkäriin, jos lääkkeen käytöstä huolimatta korkea kuume tai infektion oireet jatkuvat yli 3 vuorokauden ajan, tai jos kipu jatkuu yli 5 vuorokauden ajan.

Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Actavis

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

On erityisen tärkeää, että kerrot, jos käytät:

- **kloramfenikolia** (antibiotti bakteeritulehdusten hoitoon), sillä Paracetamol Actavis saattaa hidastaa tämän lääkkeen poistumista elimistöstäsi
- **metoklopramidia** tai **domperidonia** (pahoinvoinnin ja oksentelun estoon), sillä nämä saattavat nopeuttaa Paracetamol Actavisin imeytymistä
- **kolestyramiinia** (kolesteroliitoisuuden alentamiseksi) ja **mahalaukun tyhjenemistä hidastavia lääkkeitä**, sillä nämä voivat heikentää Paracetamol Actavisin tehoa
- **probenesidia** (esim. kihdin hoitoon), sillä voit tarvita tavallista pienemmät Paracetamol Actavis -annokset
- **antikogulantteja** (verta ohentavia lääkkeitä, kuten **varfariinia**), etenkin jos joudut käyttämään Paracetamol Actavisia päivittäin ja pidemmän aikaa
- **salisyyliamidia** (kuumeen tai levän kivun hoitoon), sillä tämä lääke voi hidastaa Paracetamol Actavisin poistumista elimistöstäsi
- **lamotrigiinia** (epilepsian hoitoon), sillä Paracetamol Actavis saattaa heikentää tämän lääkkeen tehoa
- **lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa maksavaurioita, kuten:**
 - **barbituraatteja** tai **karbamatsipiinia** (mielenterveysongelmien ja epilepsian hoitoon)
 - **rifampisiinia** (bakteeritulehdusten hoitoon)
 - **isoniatsidia** (tuberkuloosin hoitoon)
 - **fenytoiinia** (epilepsian hoitoon)
 - **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*, masennuksen hoitoon).

Paracetamol Actavis saattaa vaikuttaa tiettyjen laboratoriotutkimusten tuloksiin, kuten esim. virtsahappo- ja verensokerinäättyksiin.

Paracetamol Actavisin ruuan ja juoman kanssa

Paracetamol Actavisin ja alkoholin yhteiskäyttöä on vältettävä.

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.

Paracetamol Actavista 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.

Paracetamol Actavista voidaan käyttää imetyksen aikana suositeltuina annoksina.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Parasetamoli ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Paracetamol Actavista käytetään

Käyttöohjeet

Tabletit nielään vesilasillisen kera.

Annostus

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

Älä ylitä sinulle määrättyä annosta. Huomioi, että suositeltua suuremmat annokset saattavat aiheuttaa hyvin vakavan maksavaurion riskin.

Käyttö lapsille

Lapsilla parasetamoliansos suhteutetaan painoon, ja lasten hoidossa käytetään tilanteeseen parhaiten sopivaa lääkemuotoa. Huomaa, että alla mainittujen painoluokkien yhteydessä mainitut lasten iät ovat vain ohjeelliset.

Paracetamol Actavis 500 mg tabletit:

Aikuiset ja yli 50 kg painavat nuoret:

Tavanomainen annos on 1 - 2 tablettiä (500 - 1 000 mg) tarpeen mukaan 4 - 6 tunnin välein. Enintään 6 tablettiä (3 g) vuorokaudessa.

43 - 50 kg painavat lapset ja nuoret (noin 12 - 15-vuotiaat):

Tavanomainen annos on 1 tabletti (500 mg) tarpeen mukaan 4 tunnin välein. Enintään 5 tablettiä (2,5 g) vuorokaudessa.

34 - 43 kg painavat lapset (noin 11 - 12-vuotiaat):

Tavanomainen annos on 1 tabletti (500 mg) tarpeen mukaan 6 tunnin välein. Enintään 4 tablettiä (2 g) vuorokaudessa.

26 - 34 kg painavat lapset (noin 8 - 11-vuotiaat):

Tavanomainen annos on ½ tabletti (250 mg) tarpeen mukaan 4 tunnin välein tai 1 tabletti (500 mg) tarpeen mukaan 6 tunnin välein. Enintään 3 tablettiä (1,5 g) vuorokaudessa.

Paracetamol Actavis 500 mg tabletteja ei ole tarkoitettu alle 26 kg painavien lasten hoitoon.

Ota yhteys lääkäriin, jos lääkkeen käytöstä huolimatta korkea kuume tai infektion oireet jatkuvat yli 3 vuorokauden ajan, tai jos kipu jatkuu yli 5 vuorokauden ajan.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta sekä Gilbertin oireyhtymä vaativat tavanomaisen annoksen pienentämistä tai annosvälin pidentämistä. Vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä henkilöillä annosvälin on oltava vähintään 8 tuntia. Kysy lisäneuvoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Läkkäät henkilöt

Korkeahko ikä ei vaadi annosmuutoksia.

Jatkuvasti alkoholia väärinkäyttävät henkilöt

Jatkuva alkoholin väärinkäyttö voi lisätä riskiä parasetamolin myrkyllisille vaikutuksille. Kahden annoksen välin on oltava vähintään 8 tuntia. Enimmäisvuorokausiannos on 2 g, ja tätä annosta ei saa ylittää.

Jos otat enemmän Paracetamol Actavista kuin sinun pitäisi

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut lääkettä liian suuren annoksen.

Ylannostustapauksissa on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon, vaikka ylannoksen ottanut henkilö tuntisikin olonsa ihan hyväksi. Parasetamoliylannosten yhteydessä on riski vasta myöhemmin ilmaantuville, vakaville maksavaurioille. Mahdollisen maksavaurion välttämiseksi on tärkeää, että lääkäri pääsee antamaan vastalääkkeen mahdollisimman pian.

Maksavaurion oireet ilmaantuvat yleensä vasta muutaman päivän kuluttua. Ylannostukseen liittyviä oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus ja vatsakivut. Näitä oireita ilmenee yleensä 24 tunnin kuluessa ylannoksen otosta.

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.

Jos koet hengenahdistusta, kasvojen, huulten, kaulan, kielen tai kurkun turpoamista (vaikea-asteisia allergisia reaktioita), **lopetta tämän lääkkeen käyttö** ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- verihäiriöihin liittyvät muutokset (veren hyytymishäiriöt), veren kantasoluihin liittyvät muutokset (häiriöt luuytimessä olevien, verisolujen muodostavien solujen toiminnassa)
- allergiset reaktiot
- masennus, sekavuus, hallusinaatiot (aistiharhat)
- vapina, päänsärky
- näköhäiriöt
- edeema eli turvotus (poikkeavaa nesteen kertymistä ihon alle)
- vatsakivut, verenvuodot mahasta tai suolistosta, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- poikkeavuudet maksan toiminnassa, maksan vajaatoiminta, keltatauti (johon liittyy esim. kellertävä ihon ja silmänvalkuaisten väri), maksanekroosi (maksasolujen kuolio)
- ihottuma, kutina, hikoilu, nokkosihottuma, punaiset läiskät ihossa
- huimaus, yleinen sairaudentunne (huonovointisuus), kuume, uneliaisuus, yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa
- ylannostus ja myrkytystilat.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- verimuutokset (verihäiriöiden, valkosolujen ja neutrofiilien määrän väheneminen sekä hemolyytinen anemia, eli tavallisesta poikkeava punasolujen hajoaminen)
- veren alhainen glukoosipitoisuus
- maksaan kohdistuva myrkyllisyys (kemiallisen aineen aiheuttamat maksavauriot)
- samea virtsa ja munuaisiin liittyvät häiriöt

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vaikea-asteisista ihoreaktioista.

Tuntemattomat haittavaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Erythema multiforme (allerginen tai tulehduksellinen ihoreaktio), nesteen kertyminen kurkunpäähän, anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio), anemia (veren punasolujen määrän väheneminen), maksamuutokset ja maksatulehdus, munuaisiin liittyvät muutokset (vaikea munuaisten vajaatoiminta, verta virtsassa, kyvyttömyys virtsata), mahaan tai suolistoon liittyvät häiriöt, kierto huimaus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

PVC/Alumiini-läpipainopakkaukset: Säilytä alle 25 °C.

Polyetyeenipurkit: Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paracetamol Actavis -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat esigelatinoitu maissitärkkelys, hydroksiipropyylisellobosa, talkki ja magnesiumstearaatti
- Muut aineet tabletin kalvopäällysteessä ovat polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350 ja talkki

Lääkkeen valmis teen kuvaus ja pakkaus koot

Lääkevalmisteen kuvaus

Paracetamol Actavis 500 mg tabletti:

Kapselinmuotoinen, valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka koko on 17,0 mm x 7,2 mm. Tabletin jakourteettomalla puolella on merkintä ”PINEX 500” ja jakourteellisella puolella on merkinnät ”A” ja ”L”. Tabletti voidaan puolittaa.

Pakkaus koot:

Läpipainopakkaukset: 10, 20, 30, 50 ja 100 tablettia.

Tablettipurkit: 100, 200, 250, 300 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei vältämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76 - 78

IS-220 Hafnarfjörður

Ísland

Valmistajat:

Balkanpharma – Dupnitsa AD

Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

Orifice Medical AB

Aktergatan 2,4 och 5

271 55 Ystad

Ruotsi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausoste on tarkistettu viimeksi 31.8.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Actavis 500 mg tablett, filmdragerad paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om:

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

1. Vad Paracetamol Actavis är och vad det används för

Paracetamol Actavis filmdragerade tabletter innehåller den aktiva substansen paracetamol, som tillhör läkemedelsgruppen smärtstillande medel. Paracetamol Actavis är avsett för att lindra mild eller måttlig smärta och sänka eventuell feber.

Detta läkemedel kan användas som smärtstillande medel vid huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter och muskelsmärter, samt som febernedsättande medel i samband med förkyningar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol Actavis

Ta inte Paracetamol Actavis

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

Varningar och försiktighet

Paracetamol Actavis ska inte användas tillsammans med alkohol, eftersom läkemedlet då kan förorsaka allvarliga leverskador. Paracetamol ökar inte effekten av paracetamol.

Tala med läkare innan du tar Paracetamol Actavis om du

- har någon njur- eller leversjukdom (inklusive Gilberts syndrom eller leverinflammation)
- regelbundet dricker stora mängder alkohol, eftersom du då kan behöva en lägre paracetamoldos än normalt och kanske bör begränsa din behandling till en mycket kort tid för att undvika risk för leverpåverkan
- är uttorkad eller undernärdd, t.ex. på grund av alkoholmissbruk, anorexi eller någon annan typ av felaktiga kostvanor
- har hemolytisk anemi (ett onormalt sönderfall av röda blodkroppar)
- lider brist på ett visst enzym som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenas
- använder andra läkemedel med känd leverpåverkan
- använder andra preparat med paracetamol, eftersom detta kan orsaka allvarliga leverskador
- använder smärtstillande läkemedel ofta eller under en längre period, eftersom ett långvarigt bruk kan leda till förvärrad huvudvärk eller oftare förekommande huvudvärk (om så skulle

ske, ska du inte öka dosen, utan i stället kontakta läkare för närmare anvisningar)

- är astmatiker och överkänslig mot acetylsalicylsyra (s.k. aspirin)
- har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. 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.

OBS!

Ett intag av doser som överskrider den rekommenderade doseringen innebär en risk för allvarliga leverskador. Den maximala dygnsdosen får därför **inte** överskridas. Försiktighet bör iaktas i samband med eventuellt samtidigt bruk av andra produkter med paracetamol. Se även avsnitt 3 ”Om du använt för stor mängd av Paracetamol Actavis”.

Kontakta läkare om hög feber eller tecken på infektion trots behandlingen fortgår i mer än 3 dygn, eller om smärtan fortgår i mer än 5 dygn.

Andra läkemedel och Paracetamol Actavis

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

Det är särskilt viktigt att du nämner om du använder något av följande läkemedel:

- **kloramfenikol** (ett antibiotikum för behandling av bakterieinfektioner), eftersom Paracetamol Actavis kan fördröja utsöndringen av detta läkemedel ur din kropp
- **metoklopramid** eller **domperidon** (mot illamående och kräkningar), då dessa kan göra upptaget av Paracetamol Actavis snabbare än vanligt
- **kolestyramin** (kolesterolänkande medel) och **läkemedel som gör magsäckens tömning långsammare än normalt**, då detta kan försvaga effekten av Paracetamol Actavis
- **probenecid** (t.ex. för behandling av gikt), eftersom du då kan behöva en lägre dos än vanligt av Paracetamol Actavis
- **antikogulantia** (blodförtunnande medel, som exempelvis **warfarin**), speciellt om du är tvungen att använda smärtstillande medel dagligen och under en längre period
- **salicylamid** (mot feber eller lindrig smärta), då detta kan göra utsöndringen av Paracetamol Actavis långsammare än normalt
- **lamotrigin** (för behandling av epilepsi), eftersom Paracetamol Actavis kan försvaga effekten av detta läkemedel
- andra läkemedel som kan ge leverskador, som t.ex.:
 - **barbiturater** eller **karbamazepin** (för behandling av mentala problem eller epilepsi)
 - **rifampicin** (mot bakterieinfektioner)
 - **isoniazid** (mot tuberkulos)
 - **fenytoin** (för behandling av epilepsi)
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*, mot depression)

Paracetamol Actavis kan inverka på resultaten av en del laboratorieprov, som t.ex. mätningar av urinsyra och blodsockervärden.

Paracetamol Actavis med mat och dryck

Ett samtidigt bruk av Paracetamol Actavis och alkohol bör undvikas.

Graviditet och amning

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

Paracetamol Actavis kan 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.

Normala rekommenderade doser av Paracetamol Actavis kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol inverkar inte på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Paracetamol Actavis

Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Dosering

Använd alltid Paracetamol Actavis enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Överskrid **inte** den rekommenderade doseringen. Doser som överskrider de rekommenderade kan utgöra en risk för mycket allvarliga leverskador.

Användning för barn

Doseringen till barn grundar sig på barnets vikt. Vid behandling av barn ska dessutom alltid möjligast lämpliga doseringsform väljas. Observera att åldersanvisningarna i följande avsnitt endast är riktgivande.

Paracetamol Actavis 500 mg tabletter:

Vuxna och ungdomar som väger över 50 kg:

En vanlig dos är 1-2 tabletter (500-1 000 mg) enligt behov med 4-6 timmars mellanrum. Högst 6 tabletter (3 g) per dygn.

Barn och ungdomar som väger 43-50 kg (ca 12-15 år gamla):

En vanlig dos är 1 tablett (500 mg) enligt behov med 4 timmars mellanrum. Högst 5 tabletter (2,5 g) per dygn.

Barn som väger 34-43 kg (ca 11-12 år gamla):

En vanlig dos är 1 tablett (500 mg) enligt behov med 6 timmars mellanrum. Högst 4 tabletter (2 g) per dygn.

Barn som väger 26-34 kg (ca 8-11 år gamla):

En vanlig dos är ½ tablett (250 mg) enligt behov med 4 timmars mellanrum eller 1 tablett (500 mg) enligt behov med 6 timmars mellanrum. Högst 3 tabletter (1,5 g) per dygn.

Paracetamol Actavis 500 mg tabletter är inte avsedda för behandling av barn som väger mindre än 26 kg.

Kontakta läkare om hög feber eller tecken på infektion trots behandlingen fortsår i mer än 3 dygn, eller om smärtan fortsår i mer än 5 dygn.

Personer med nedsatt njur- eller leverfunktion

Vid fall av nedsatt njur- eller leverfunktion eller Gilberts syndrom bör dosen reduceras eller doseringsintervallet förlängas. Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion ska doseringsintervallet vara minst 8 timmar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Äldre patienter

En relativt hög ålder kräver inte någon form av dosjustering.

Kroniskt alkoholmissbruk

Ett kroniskt bruk av alkohol kan öka risken för de toxiska effekterna av paracetamol. Hos dessa personer ska doseringsintervallet vara minst 8 timmar, och en dygnsdos på 2 g får inte överskridas.

Om du använt för stor mängd av Paracetamol Actavis

Ta alltid kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 09-471 977), om du eller någon annan har tagit för stor dos av läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Actavis ska du genast söka läkarvård även om du skulle känna dig helt bra. En överdos kan nämligen leda till allvarlig leverskada som ger symtom först senare. Det är därför viktigt att läkaren kommer åt att ge motgift mot paracetamol så fort som möjligt.

Symtomen på en eventuell leverskada blir synliga först efter några dagar. Symtom i samband med själva överdosen kan vara illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och magsmärtor. Dessa symtom uppkommer i allmänhet inom 24 timmar efter att dosen tagits.

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.

Om du får något av följande symtom: andningssvårigheter, svullnad av ansikte, tunga eller svalg (allvarlig allergisk reaktion) sluta att ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- förändringar som har att göra med blodplättarna (störningar i blodets koagulering) eller blodets stamceller (störningar i funktionen hos de benmärgsceller som producerar blodkroppar)
- allergiska reaktioner
- depression, förvirring, hallucinationer
- skakningar, huvudvärk
- synstörningar
- ödem, d.v.s. svullnad (en avvikande anhopning av vätska under huden)
- magsmärtor, blödningar i mage eller tarm, diarré, illamående, kräkningar
- avvikelser i leverns funktion, nedsatt leverfunktion, gulsot (med symtom som gulskiftande hud eller ögonvitor), levernekros (celldöd av leverceller)
- hudutslag, klåda, svettningar, nässelutslag, röda fläckar i huden
- svindel, obehagskänsla (allmän sjukdomskänsla), feber, dåsighet, interaktioner med andra läkemedel
- överdosering och förgiftningstillstånd.

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

- förändringar i blodet (minskad mängd blodplättar, vita blodkroppar och neutrofiler; samt hemolytisk anemi, d.v.s. onormalt sönderfall av röda blodkroppar)
- låg glukoshalt i blodet
- levertoxicitet (leverskador förorsakade av en kemisk substans)
- grumlig urin och störningar i njurfunktionen

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Erythema multiforme (allergisk eller inflammatorisk hudreaktion), ackumulering av vätska i struphuvudet, anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion), anemi (minskad mängd röda blodkroppar), leverförändringar och leverinflammation, njurförändringar (gravt nedsatt njurfunktion, blod i urinen, oförmåga att urinera), störningar i mage och tarm, yrsel

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller

även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA.

5. Hur Paracetamol Actavis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

PVC/Aluminium blister: Förvaras vid högst 25°C.
Polyetylen tablettburk: Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Inne hålls deklARATION

- Den aktiva substansen är paracetamol. Varje tablett innehåller 500 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är pregelatiniserad majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, talk och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är polyvinylalkohol, makrogol 3350 och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende

Paracetamol Actavis 500 mg tablett:

En kapselformad, vit, filmdragerad tablett med storleken 17,0 mm x 7,2 mm och försedd med dekskåra samt märkningarna "A" och "L" på den ena sidan av tabletten. Den oskårade sidan av tabletten är försedd med märkningen "PINEX 500". Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar

Blisterförpackningar på 10, 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Tablettburkar på 100, 200, 250, 300 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Inne havare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Orifice Medical AB
Aktergatan 2,4 och 5
271 55 Ystad
Sverige

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

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 31.8.2017.