

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Para-Caps 500 mg pehmeät kapselit** parasetamoli

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee käytettyäsi tätä lääkettä.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Para-Caps 500 mg kapselit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Para-Caps 500 mg kapseleita
3. Miten Para-Caps 500 mg kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Para-Caps 500 mg kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Para-Caps 500 mg kapselit ovat ja mihin niitä käytetään**

Para-Caps 500 mg kapseleita käytetään tilapäisten särky- ja kuumetilojen kuten influenssan, vilustumisen, päänsäryn, hermo- ja lihassäryn, hammassäryn ja kuukautiskipujen hoitoon. Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muiden särkytilojen hoitoon. Vaikuttava aine on parasetamoli joka on kipulääke ja joka myös laskee kehosi lämpötilaa, jos sinulla on kuumetta.

Käänny lääkärin puoleen, ettei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi käytettyäsi tätä lääkettä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Para-Caps 500 mg kapseleita**

##### **Älä ota Para-Caps 500 mg kapseleita**

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu maksan ja/tai munuaisten toiminnan häiriöitä
- jos sinulla on synnynnäinen fruktoosi-intoleranssi
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle (Para-Caps saattaa sisältää soijalesitiinijäämiä).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Para-Caps 500 mg kapseleita:

- Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai alkoholinkäytön ongelmia. Älä ota Para-Caps 500 mg kapseleita ja alkoholia samanaikaisesti. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos otat liian paljon tätä lääkettä, vaikka voitisi olisi hyvä. Liian suuri annos parasetamolia voi aiheuttaa viivästyneen ja vakavan maksavaurion. Pitkäaikainen käyttö aiheuttaa myös munuaisvaurioiden riskin.

- Jos otat muita parasetamolivalmisteita.
- Jos otat maksan toimintaa heikentäviä lääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Para-Caps 500 mg kapselit).
- Jos otat verenohennuslääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Para-Caps 500 mg kapselit).
- Jos sinulla on anoreksia (laihuushäiriö), ravitsemushäiriö tai verenmyrkytyksen kaltainen tila. Tällöin elimistösi saattaa kertyä liikaa happoa (metabolinen asidoosi).
- Jos sinulla on ollut kuumetta yli 4 päivää tai sinulle on ilmaantunut jokin muu infektio.

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita on raportoitu parasetamolia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä. Jos sinulle kehittyy pahenevaa ihottumaa, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita, lopeta heti Para-Caps 500 mg kapseleiden käyttö ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

Maksaan kohdistuvia haittoja saattaa ilmetä jopa ohjeen mukaisia parasetamoliannoksia käytettäessä, lyhyenkin hoitoajan jälkeen ja myös potilaille, joilla ei ole aikaisempaa maksan toimintahäiriötä.

Vain tilapäiseen ja lyhytaikaiseen käyttöön ilman lääkärin määräystä.

## Lapset

Para-Caps 500 mg kapseleita ei saa käyttää alle 25 kg painaville lapsille.

## Muut lääkevalmisteet ja Para-Caps 500 mg kapselit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Parasetamolilla tunnetaan yhteisvaikutuksia seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- probenesidi (kihtilääke) saattaa lisätä parasetamolin pitoisuutta elimistössä
- metoklopramidi (pahoinvointi- ja vatsalääke) ja domperidoni (pahoinvointilääke) voivat nopeuttaa parasetamolin imeytymistä
- fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä) saattavat vähentää parasetamolin pitoisuutta elimistössä
- kolestyramiini (kolesterolilääke) saattaa vähentää parasetamolin imeytymistä
- maksaa kuormittavat aineet, esim. alkoholi, barbituraatit (uni- ja epilepsialääkkeitä) ja tsidovudiini (HIV-infektio lääke), voivat lisätä parasetamolin haitallisuutta maksalle
- kloramfenikolin (antibiootti) pitoisuus elimistössä saattaa muuttua parasetamolin vaikutuksesta.

Verenohennuslääkkeiden (antikoagulanttien) teho saattaa lisääntyä, jos parasetamolia käytetään pitkiä aikoja päivittäin. Jos käytät parasetamolia tilapäisesti suositusannoksilla, sillä ei pitäisi olla vaikutusta verenohennuslääkkeiden tehoon.

Muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti.

## Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Parasetamolia voi käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta lyhytaikaisesti ja mahdollisimman harvoin. Parasetamolia ei saa käyttää raskauden aikana pitkäaikaisesti, suurina annoksina eikä yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, sillä tämännäköisen parasetamolin käytön turvallisuutta ei ole vahvistettu.

Parasetamoli erittyy rintamaitoon, mutta pitoisuudet ovat niin pieniä, että sillä ei ole todettu haitallisia

vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin käytettäessä annostusohjeiden mukaisia annoksia tilapäisesti. Parasetamolia voi käyttää imetyksen aikana, kun suositusannostusta ei ylitetä.

Parasetamolin ei tiedetä vaikuttavan hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Parasetamolilla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai muihin tarkkuutta vaativiin tehtäviin.

### **Para-Caps sisältää sorbitolia ja saattaa sisältää soijalesitiinijäämiä**

Lääke sisältää sorbitolia (58,2 mg/kapseli) ja saattaa sisältää soijalesitiinijäämiä. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Para-Caps 500 mg kapseleita otetaan**

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

Juo vähintään lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat kapselin. Se helpottaa kapselin nielemistä. Ota kapseli pystyasennossa joko seisoen tai istuen. Kapselia ei saa pureskella.

### **Aikuiset ja yli 16-vuotiaat nuoret (yli 50 kg)**

Suosittelun annos on 1–2 kapselia (500–1 000 mg) suun kautta tarvittaessa 1–3 kertaa päivässä. Korkeintaan 6 kapselia (3 000 mg) vuorokaudessa.

### **Käyttö lapsille (yli 25 kg)**

Parasetamolin kerta- ja vuorokausiannos määritetään lapsilla painon mukaan. Lasten tavallinen kertaannos on 15 mg/kg. Vuorokaudessa ei tule ylittää kokonaisannosta 45 mg/kg.

Suosittelun annos yli 25 kg painaville lapsille on 1 kapseli (500 mg) 1–3 kertaa päivässä.

Korkeintaan 3 kapselia (1 500 mg) vuorokaudessa.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun. Noudata aina lääkärin ohjetta.

### **Jos otat enemmän Para-Caps 500 mg kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Erityisen alttiita jopa kuolemaan johtavalle yliannostukselle ovat iäkkäät, nuoret lapset, maksasairaat, alkoholia jatkuvasti runsaasti käyttävät, pitkäaikaista ravitsemushäiriötä sairastavat ja tiettyjä lääkkeitä (fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini) käyttävät potilaat.

Ensiapuna tulee antaa lääkehiiltä.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin yliannostustapauksessa, vaikka voitisi olisi hyvä. Parasetamoli voi aiheuttaa viivästyneen, vakavan maksavaurion, jos kerralla otettu annos on huomattavan suuri tai jos selvästi suositeltuja suurempia annoksia on käytetty pitkään. Yliannostuksen aiheuttama maksavaurio on havaittavissa vasta 1–4 vuorokauden kuluttua annostelusta.

## **Jos unohdat ottaa Para-Caps 500 mg kapseleita**

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.

Tämä lääke voi joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa henkeä uhkaavia haittavaikutuksia.

**Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:**

- Valkosolujen määrän vähenemisestä johtuva kuume ja merkittävä yleiskunnon heikkeneminen, paikalliset tulehdusoireet, kuten kipu nielussa/suussa tai virtsaamisongelmat.
- Angioedeema, joka ilmenee esimerkiksi kasvojen tai kielen äkillisenä turvotuksena.
- Henkeä uhkaavat yliherkkyysreaktiot (anafylaktinen sokki).
- Hengenahdistus tai hengitysvaikeudet.
- Voimakkaat allergiset reaktiot, esim. vaikeat ihon ja limakalvojen oireet.
- Paheneva ihottuma, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita.

Parasetamoli voi aiheuttaa myös seuraavia haittavaikutuksia

*Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):*

- veriarvojen muutokset, anemia
- allergiset reaktiot
- ihon kutina, ihottuma, nokkosihottuma
- päänsärky
- vatsavaivat, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- maksan toimintahäiriöt, maksakuolio
- turvotus ja lämmönnousu.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):*

- liian alhainen verensokeri
- maksavauriot
- munuaisten toimintahäiriöt
- toistuvasti samaan kohtaan ilmaantuva lääkeaineihottuma
- limakalvovauriot.

### **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

00034 FIMEA

## **5. Para-Caps 500 mg kapseleiden säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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 Para-Caps 500 mg kapselit sisältävät**

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on 500 mg yhdessä kapselissa.
- Muut aineet ovat:  
Kapselin sisältö: makrogoli 400, makrogoli 600, puhdistettu vesi, propyleeniglykoli, povidoni, piidioksidi.  
Kapselin kuori: liivate, sorbitoli (E420), puhdistettu vesi, glyseroli, titaanidioksidi (E171).

Saattaa sisältää soijalesitiinijäämiä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pitkulainen, pehmeä liivatekapseli.

Pakkauskoot: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 ja 30 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

*Valmistaja*

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

15.11.2018

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Para-Caps 500 mg mjuka kapslar** paracetamol

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

Ta 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 efter användning av denna medicin.

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

1. Vad Para-Caps 500 mg kapslar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Para-Caps 500 mg kapslar
3. Hur du tar Para-Caps 500 mg kapslar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Para-Caps 500 mg kapslar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Para-Caps 500 mg kapslar är och vad de används för**

Para-Caps 500 mg kapslar används som febernedsättande och smärtstillande medel vid tillfällig feber och värk. Dessa tillstånd kan utgöras av bl.a. influensa, förkylning, huvudvärk, nerv- och muskelvärk, tandvärk och menstruationssmärter. Enligt läkares föreskrift kan preparatet användas även för behandling av andra smärttillstånd.

Den aktiva substansen är paracetamol, som är smärtlindrande medicin och också sänker din kroppstemperatur, om du har feber.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter användning av denna medicin.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Para-Caps 500 mg kapslar**

##### **Ta inte Para-Caps 500 mg kapslar**

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har konstaterats lida av störningar i lever- och/eller njurfunktionen
- om du har medfödd fruktosintolerans
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja (Para-Caps kan innehålla spår av sojalecitin).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Para-Caps 500 mg kapslar,

- om du har lider av en lever- eller njursjukdom eller har alkoholproblem. Ta inte Para-Caps 500 mg kapslar och alkohol samtidigt. Ta omedelbart kontakt med läkare om du har tagit för stor mängd detta läkemedel, även om du mår bra. För stor mängd paracetamol kan orsaka försenad

- och allvarlig leverskada. Långvarig användning kan öka risken för njurskador.
- om du tar andra paracetamol preparaten.
  - om du tar läkemedel som nedsätter leverfunktionen (se Andra läkemedel och Para-Caps 500 mg kapslar)
  - om du tar blodförtunnande medel (se Andra läkemedel och Para-Caps 500 mg kapslar)
  - om du lider av anorexi (ätstörning), näringsrubbnig eller ett sepsis-liknande tillstånd. I sådana fall kan sura metaboliter ansamlas i din kropp (metabolisk acidosis).
  - om du har haft feber i mer än 4 dygn eller om du fått någon annan infektion.

Möjliga livshotande hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av preparat som innehåller paracetamol. Om du utvecklar hudutslag som förvärras och kan inkludera blåsor och slemhinneskador, sluta omedelbart användningen av Para-Caps 500 mg kapslar och sök läkarvård.

Biverkningar som påverkar levern kan förekomma t.o.m. vid användning av paracetamoldoser enligt anvisningar, efter en korta behandlingsperioder och också hos patienter som inte tidigare har haft leverstörningar.

Endast för tillfälligt och kortvarigt bruk utan läkarens ordination.

## **Barn**

Para-Caps 500 mg kapslar får inte användas för barn under 25 kg.

## **Andra läkemedel och Para-Caps 500 mg kapslar**

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

Man känner till samverkan mellan paracetamol och följande läkemedel:

- probenecid (giktmedicin) kan öka halten av paracetamol i kroppen
- metoklopramid (magmedicin som motverkar illamående) och domperidon (medicin mot illamående) kan göra att upptagningen av paracetamol blir snabbare
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (epilepsimediciner) kan minska halten av paracetamol i kroppen
- kolestyramin (kolesterolmedel) kan minska upptagningen av paracetamol
- andra medel som belastar levern, t.ex. alkohol, barbiturater (sömn- och epilepsimediciner) och zidovudin (HIV-läkemedel), kan medföra en ökad risk för leverskador
- kloramfenikol (ett antibiotikum); paracetamol kan förändra halten av kloramfenikol i kroppen.

Effekten av blodförtunnande medel (antikoagulantia) kan öka om paracetamol används långvarigt dagligen. Om du tillfälligt använder paracetamol enligt doseringsanvisningar, borde detta inte påverka effekten av blodförtunnande medel.

Andra läkemedel som innehåller paracetamol ska inte användas samtidigt.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

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 kan användas under graviditet. Använd kortvarigt så låg dos som möjligt, och så sällan som möjligt. Paracetamol får inte användas långvarigt, med stora doser eller samtidigt med andra mediciner under graviditeten eftersom denna typ av paracetamol användning av säkerheten inte fastställts.

Paracetamol går över i modersmjölken men koncentrationen är så liten, att negativa verkningar på nyfödda/spädbarn inte har konstaterats vid doser som är enligt doseringsanvisningarna och tillfälliga. Paracetamol kan användas under amning om rekommenderade doser inte överstigs.

Paracetamol känns inte ha påverkan fertilitet.

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

Paracetamol påverkar inte prestationsförmågan i trafiken eller i annat precisionsbetonat arbete.

### **Para-Caps innehåller sorbitol och kan innehålla spår av sojalecitin**

Läkemedlet innehåller sorbitol (58,5 mg/kapsel) och kan innehålla spår av sojalecitin. Om läkaren har berättat dig att du inte tål vissa sockerarter eller du är allergisk mot jordnötter eller soja, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du tar Para-Caps 500 mg kapslar**

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

Drick minst ett glas vatten eller någon annan dryck, då du tar kapseln. Det gör det lättare för dig att svälja kapseln. Ta kapseln i upprätt ställning antingen stående eller sittande. Kapseln får inte tuggas.

#### **Vuxna och ungdomer över 16 år (över 50 kg)**

Rekommenderad dos är 1–2 kapslar (500–1 000 mg) oralt vid behov 1–3 gånger per dygn. Högst 6 kapslar (3 000 mg) per dygn.

#### **Användning för barn (över 25 kg)**

Den enkla och dagliga dosen av paracetamol bestäms utifrån barnets vikt. Vanlig enkel dos är 15 mg/kg. Total dygnsdos på 45 mg/kg ska inte överskridas.

Rekommenderad dos för barn över 25 kg är 1 kapsel (500 mg) 1–3 gånger per dygn.

Högst 3 kapslar (1 500 mg) per dygn.

Läkaren kan ha ordinerat en annan doseringsanvisning för läkemedlet. Följ alltid läkarens ordination.

### **Om du har tagit för stor mängd av Para-Caps 500 mg kapslar**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Speciellt känsliga för en överdos, som t.o.m. kan vara dödlig, är äldre, små barn, patienter med leversjukdomar, patienter som konsumerar stora mängder alkohol, patienter med näringsrubbingar eller patienter som använder vissa läkemedel (fenytoin, fenobarbital, karbamatsopin).

Medicinskt kol ska ges som första hjälp.

Om du har tagit en överdos, ta omedelbart kontakt med läkare, även om du mår bra. Paracetamol kan orsaka försenad eller allvarlig leverskada, om den dos som intas vid ett och samma tillfälle är mycket stor eller om doser, som klart överskrider de rekommenderade, intagits under en längre tid. Leverskada



försakad av överdosering kan observeras först 1–4 dygn efter intaget.

### **Om du har glömt att ta Para-Caps 500 mg kapslar**

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.

Detta läkemedel kan i vissa sällsynta fall orsaka livshotande biverkningar. **Sluta att använda detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du får följande symptom:**

- Sänkning av mängden vita blodkroppar som kan orsaka feber och kraftigt försämring av allmäntillstånd, lokala infektionssymtom såsom ont i svalget/munnen eller urineringsproblem.
- Angioödem (plötslig svullnad av t.ex. ansiktet eller tungan).
- Livshotande allergiska reaktioner (anafylaktisk chock).
- Andnöd eller andningssvårigheter.
- Kraftiga allergiska reaktioner, t.ex. svåra hud- och slemhinnesymtom.
- Hudutslag som förvärras och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador.

Paracetamol kan också orsaka följande biverkningar:

*Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 1 000):*

- ändringar i blodvärden, anemi
- allergiska reaktioner
- klåda, hudutslag, nässelutslag
- huvudvärk
- magbesvär, diarré, illamående, kräkningar
- leverstörningar, levernekros
- ödem och lätt feber.

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

- för lågt blodsocker
- leverskador
- störningar i njurfunktionen
- läkemedelsutslag som ofta återkommer på samma ställe
- slemhinneskador.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Para-Caps 500 mg kapslar ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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, varav det ingår 500 mg i en kapsel.
- Övriga innehållsämnen är:  
Hjälpämnena i kapselinnehållet är makrogol 400, makrogol 600, renat vatten, propylenglykol, povidon, kiseldioxid.  
Hjälpämnena i kapselhöljet är gelatin, sorbitol (E420), renat vatten, glyserol, titandioxid (E171).

Kan innehålla spår av sojalecitin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, avlång, mjuk gelatinkapsel.

Förpackningsstorlekar: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 och 30 kapslar.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

*Tillverkare*

Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

15.11.2018