

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Para-Tabs 500 mg tabletit 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 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.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Para-Tabs-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Para-Tabs-tabletteja
3. Miten Para-Tabs-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Para-Tabs-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Para-Tabs-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Para-Tabs-tablettien vaikuttava aine, parasetamoli, on kuumetta alentava kipulääke.

Käyttöaiheet: lihassärky, päänsärky, kuukautiskivut, hammassärky, nivelrikko, tilapäiset kipu- ja kuumetilat virusten aiheuttaman nuhakuumeen ja influenssan yhteydessä.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Para-Tabs-tabletteja

Älä käytä Para-Tabs-tabletteja,

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu maksan ja/tai munuaisten toiminnan häiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa **ennen** kuin käytät Para-Tabs-tabletteja,

- jos sinulla on alkoholinkäytön ongelmia tai maksasairaus. Älä käytä Para-Tabs-tabletteja ja alkoholia samanaikaisesti.
- jos käytät maksan toimintaa heikentäviä lääkeaineita (ks. Muut lääkevalmisteet ja Para-Tabs-tabletit)
- jos käytät verenohennuslääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Para-Tabs-tabletit)
- jos sinulla on anoreksia (laihuushäiriö), ravitsemushäiriö tai verenmyrkytyksen kaltainen tila. Tällöin elimistöösi saattaa kertyä liikaa happoa (metabolinen asidoosi).
- jos sinulla on ollut kuumetta yli 4 päivää tai sinulle on ilmaantunut jokin muu infektio.

Vain tilapäiseen ja lyhytaikaiseen käyttöön ilman lääkärin määräystä. Parasetamolin käyttö pitkään ja

enimmäisannoksina saattaa suurentaa maksavaurioiden riskiä. Pitkäaikainen käyttö aiheuttaa myös munuaisvaurioiden riskin.

Muut lääkevalmisteet ja Para-Tabs-tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Parasetamolilla tunnetaan yhteisvaikutuksia seuraavien lääkeaineiden kanssa:

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

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

Tarvittaessa parasetamolia voi käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta lyhytaikaisesti ja mahdollisimman harvoin.

Parasetamoli erittyy äidinmaitoon, mutta pitoisuudet ovat niin pieniä, että sillä ei ole todettu haitallisia vaikutuksia lapseen käytettäessä annostusohjeiden mukaisia annoksia tilapäisesti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Parasetamolilla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai muihin tarkkuutta vaativiin tehtäviin.

Apuaineet

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

3. Miten Para-Tabs-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.

Suosittelun annos aikuisille on 1–2 tablettia (500–1 000 mg) suun kautta tarvittaessa 1–3 kertaa päivässä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille kerta- ja vuorokausiannos on suhteutettava painoon. Lasten suositeltu kerta-annos on 15 mg/kg. Vuorokauden aikana ei tule ylittää kokonaisannosta 45 mg/kg:

4–8 v	17–25 kg	½ tablettia 1–3 kertaa vuorokaudessa
9–16 v	>25 kg	1 tabletti 1–3 kertaa vuorokaudessa

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Alle 4-vuotiaille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeiden mukaan.

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

Maksimiannosta ei saa ylittää.

Jos otat enemmän Para-Tabs-tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977), jos otat tai joku muu ottaa liian suuren annoksen lääkettä.

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

Ensiapuna tulee antaa lääkehiiltä.

Parasetamoli voi aiheuttaa 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. Yliannostustapauksissa samanaikainen alkoholin ja muiden maksatoksisien aineiden käyttö lisää maksavaurion riskiä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Harvinaiset (alle yhdelle 1 000:sta, mutta useammalle kuin yhdelle 10 000:sta): veriarvojen muutokset, anemia, allergiset reaktiot, ihon kutina ja turvotus, ihottuma, nokkosihottuma, päänsärky, vatsavaivat, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, maksan toimintahäiriöt, maksakuolio, turvotus ja lämmönnousu.

Para-Tabs voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja laskea vastustuskykyäsi tulehduksille. Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin, jos tunnet tulehdusoireita, kuten kuumetta ja merkittävää yleiskunnon heikkenemistä. Ota **välittömästi** yhteys lääkäriin, jos sinulla on kuumetta sekä paikallisia tulehdusoireita, kuten kipua nielussa/suussa tai virtsaamisongelmia. Valkosolujen määrän vähenemisen (agranulosytoosi) tarkistamiseksi otetaan verikoe.

Hyvin harvinaiset (alle yhdelle 10 000:sta): henkeä uhkaava yliherkkyysreaktio (anafylaktinen sokki), toistuvasti samaan kohtaan ilmaantuva lääkeainehottuma, paheneva ihottuma, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita, vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), liian alhainen verensokeri, keuhkoptukien supistelu, maksavauriot, munuaisten toimintahäiriöt ja limakalvovauriot.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita:

- voimakkaat allergiset reaktiot (esim. vaikeat ihon ja limakalvojen oireet, kuten purppuranpunaiset iholäiskät, ihon kuoriutumisen ja rakkulointi).

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. Para-Tabs-tablettien 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-Tabs-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on 500 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat liivate, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi C), talkki, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen, päällystämätön, kapselimallinen tabletti, jossa jakoura ja koodi ORN 230. Koko 7,6 x 15,2 mm.

Pakkauskoot: 10, 20 ja 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

1.6.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Para-Tabs 500 mg tabletter

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 Para-Tabs-tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Para-Tabs-tabletter
3. Hur du använder Para-Tabs-tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Para-Tabs-tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Para-Tabs-tabletter är och vad de används för

Det verksamma ämnet i Para-Tabs-tabletterna, paracetamol, är en febernedsättande smärtmedicin.

Användningsområden: muskelsmärter, huvudvärk, menstruationssmärter, tandvärk, artros, tillfälliga smärt- och febertillstånd i samband med influensa och förkylning som orsakas av ett virus.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Para-Tabs-tabletter

Använd inte Para-Tabs-tabletter,

- 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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan** du använder Para-Tabs-tabletter,

- om du har alkoholproblem eller lider av en leversjukdom. Använd inte Para-Tabs-tabletter och alkohol samtidigt.
- om du använder läkemedel som nedsätter leverfunktionen (se Andra läkemedel och Para-Tabs-tabletter)
- om du använder blodförtunnande medel (se Andra läkemedel och Para-Tabs-tabletter)
- 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.

Endast för tillfälligt och kortvarigt bruk utan läkarens ordination. Långvarig användning eller användning av maximidos av paracetamol kan öka risken för leverskador. Långvarig användning ökar också risken för njurskador.

Andra läkemedel och Para-Tabs-tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner.

Man känner till samverkan mellan paracetamol och följande läkemedel:

- 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 skyndsamt 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
- 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 (epilepsimedier) 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 epilepsimedier) 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 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 användas under graviditet. Använd kortvarigt så låg dos som möjligt, och så sällan som möjligt.

Paracetamol går över i modersmjölken men koncentrationen är så liten, att negativa verkningar på barnet inte har konstaterats vid doser som är enligt doseringsanvisningarna och tillfälliga.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Hjälpämnen

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

3. Hur du använder Para-Tabs-tabletter

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

Rekommenderad dos för vuxna är 1–2 tabletter (500–1 000 mg) oralt vid behov 1–3 gånger per dygn.

Användning för barn och ungdomar

Hos barn ska engångs- och dygnsdoseringen ges enligt kroppsvikten. Den rekommenderade engångsdosen för barn är 15 mg/kg. Dygnsdosen ska inte överskrida den totala dosen på 45 mg/kg:

4–8 år	17–25 kg	½ tablett 1–3 gånger per dygn
9–16 år	>25 kg	1 tablett 1–3 gånger per dygn

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

För barn under 4 år och för kontinuerligt bruk endast enligt läkarens anvisningar.

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

Den maximala dosen får inte överskridas.

Om du har tagit för stor mängd av Para-Tabs-tabletter

Kontakta omedelbart läkare eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) om du eller någon annan tar en för stor dos av läkemedlet.

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

Medicinskt kol ska ges som första hjälp.

Paracetamol kan förorsaka leverskada, om den dos som intas vid ett och samma tillfälle är mycket stor eller om doser, som klart överskrider de rekommenderade, intas under en längre tid. Leverskada förorsakad av överdosering kan observeras först 1–4 dygn efter intaget. Vid överdoseringsfall är risken för leverskada större om man samtidigt använder alkohol eller andra levertoxiska medel.

4. Eventuella biverkningar

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

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000, men hos fler än 1 av 10 000): ändringar i blodvärden, anemi, allergiska reaktioner, klåda och hudsvullnad, hudutslag, nässelutslag, huvudvärk, magbesvär, diarré, illamående, kräkningar, leverstörningar, levernekros, ödem och lätt feber.

Para-Tabs kan förorsaka en sänkning i mängden av vita blodkroppar samt sänka din motståndskraft mot infektioner. Avsluta **omedelbart** användningen av detta läkemedel samt kontakta läkare om du får infektionssymptom såsom feber eller kraftigt försämrat allmäntillstånd. Kontakta en läkare **omedelbart** om du får feber och lokala infektionssymptom såsom ont i svalget/munnen eller urineringsproblem. För att undersöka en sänkning av mängden vita blodkroppar (agranulocytos) tas ett blodprov.

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000): livsfarlig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock), läkemedelsutslag som ofta återkommer på samma ställe, hudutslag som förvärras och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador, svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys), för lågt blodsocker, sammandragningar av luftrör, leverskador, störningar i njurfunktionen och slemhinneskador.

Sluta att använda detta läkemedel och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste akutmottagning om

du får följande symtom:

- kraftiga allergiska reaktioner (t. ex. svåra hud- och slemhinnesymtom, såsom purpurröda hudfläckar, hudfjällning och blåsbildning).

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 Para-Tabs-tabletter 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 tablett.
- Övriga innehållsämnen är gelatin, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ C), talk, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit odragerad kapselformad tablett med skåra och koden ORN 230. Storlek 7,6 x 15,2 mm.

Förpackningsstorlekar: 10, 20 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

1.6.2022