

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Paracetamol-ratiopharm 500 mg tabletti Parasetamoli**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol-ratiopharmia
3. Miten Paracetamol-ratiopharmia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol-ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Paracetamol-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Paracetamol-ratiopharmin vaikuttavalla aineella, parasetamolilla, on kipua ja kuumetta lievittävä vaikutus. Sitä käytetään tilapäisesti kuumeen alentamiseen sekä lievien ja kohtalaisten kiputilojen oireenmukaiseen hoitoon kuten päänsäryn, hammassäryn, kuukautiskipujen, nivelkipujen ja lihaskipujen lievittämiseen sekä leikkauksen jälkeiseen kipuun.

Lääkärisi on voinut määrätä tämän lääkkeen myös muuhun, kuin tässä pakkausselosteessa mainittuun käyttötarkoitukseen. Noudata aina lääkärin antamaa ohjetta ja pakkaukseen kiinnitetyssä apteekkietiketissä olevaa annostusta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol-ratiopharmia**

**Älä ota Paracetamol-ratiopharmia:**

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

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Paracetamol-ratiopharmia, jos

- maksasi toiminta on heikentynyt
- munuaistesi toiminta on heikentynyt
- kärsit kroonisesta aliravitsemuksesta
- elimistösi on kuivunut
- sinulla on jokin krooninen, alkoholin käytön aiheuttama sairaus
- sinulla on verenmyrkytys (sepsis).

Älä käytä Paracetamol-ratiopharmia, jos sinulla on jokin edellä mainituista vaivoista/tiloista, ellei lääkärisi ole määrännyt tätä lääkettä sinulle. Näissä tapauksissa saatat tarvita tavallista pienemmän annoksen.

Noudata tarkasti lääkärisi määräämää annosteluohjetta. Runsas yliannostus voi aiheuttaa maksavaurion ja samanaikainen alkoholin käyttö lisää maksavaurion riskiä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol-ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. Paracetamol-ratiopharm voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen.

Karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, rifampisiini ja probenesidi saattavat lisätä parasetamolien haitallisia vaikutuksia maksalle. Parasetamoli saattaa lisätä kloramfenikolin pitoisuutta plasmassa. Neuvottele lääkärisi kanssa, mikäli käytät näitä lääkkeitä.

Metoklopramidi voi nopeuttaa parasetamolien vaikutuksen alkamista, kolestyramiini voi viivästyttää sitä.

Varfariinin verenhennusvaikutus saattaa lisääntyä pitkäaikaisen parasetamolien käytön seurauksena.

Jos käytät flukloksasilliinia, sinun tulee keskustella asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat parasetamolia sisältävää lääkettä.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti. Välttääksesi yliannostusriskiä tarkista etteivät muut käyttämäsi lääkkeet sisällä parasetamolia.

### **Paracetamol-ratiopharmin ruuan ja juoman kanssa**

Paracetamol-ratiopharm tabletti voidaan ottaa nesteen kera joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä. Alkoholi saattaa lisätä parasetamolien maksatoksisuutta.

### **Raskaus ja imetys**

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.

Paracetamol-ratiopharmia voi käyttää imettämisen aikana annosteluohjeen mukaisesti.

Parasetamoli erittyy jonkin verran äidinmaitoon, mutta on epätodennäköistä, että sillä olisi vaikutusta lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Paracetamol-ratiopharmilla ei ole haitallista vaikutusta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

## **3. Miten Paracetamol-ratiopharmia otetaan**

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

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset (>40 kg):*

1–2 tablettiä 1–3 kertaa vuorokaudessa.

*Yli 3-vuotiaat lapset:*

Lasten annos määritetään painon mukaan. Suurin sallittu annos on 15 mg/kg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa. Tätä annosta ei saa ylittää ilman lääkärin määräystä.

17–25 kg: ½ tablettiä korkeintaan kolme kertaa päivässä.

25–32 kg: ½–1 tablettiä korkeintaan kolme kertaa päivässä.

Yli 32 kg: 1 tabletti korkeintaan kolme kertaa päivässä.

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

### **Jos otat enemmän Paracetamol-ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Suositusta suurempien annosten ottaminen aiheuttaa maksavaurion vaaran. Yliannostuksen ensioireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus ja vatsakipu. 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.

### **Jos unohtat ottaa Paracetamol-ratiopharmia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

*Yleisiä: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä*  
uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu.

*Melko harvinaisia: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta*  
huimaus, hermostuneisuus, närästys, ripuli, vatsakipu, ummetus, päänsärky, hikoilu ja alilämpö.

*Harvinaisia: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta*  
ihon punoitus.

*Hyvin harvinaisia: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta*  
maksavauriot, verihäiriöiden ja valkosolujen niukkuus, jyväsolutato, kaikkien verisolujen niukkuus, hemolyytinen anemia, keuhkoputkien supistuminen ja voimakkaat yliherkkyysoireet (Quincken edeema, hengenahdistus, verenpaineen aleneminen, jopa sokki).

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita (lääkkeen aiheuttama Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TNT), yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

*Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*  
veren liiallinen happamuus (kutsutaan metaboliseksi asidoosiksi; tila aiheuttaa mm. nopeaa hengitystä, sekavuutta ja väsymystä) ns. riskipotilailla (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Paracetamol-ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen 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 Paracetamol-ratiopharm sisältää**

- Vaikuttavana aineena on parasetamoli.
- Muut aineet ovat povidoni, kroskarmelloosinatrium, maissitärkkelys, talkki, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa jakoura yhdellä puolella, halkaisija 12 mm.

100 tablettia PVC /Al-läpipainopakkauksessa.

100 tablettia HDPE-purkissa, jossa on PP-korkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

tai

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.11.2017.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Paracetamol-ratiopharm 500 mg tablett**

Paracetamol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 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 finns det information om följande:**

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

#### **1. Vad Paracetamol-ratiopharm är och vad det används för**

Paracetamol-ratiopharm –preparatets verksamma ämne är paracetamol, en värkstillande och febernedsättande läkemedelssubstans.

Preparatet används tillfälligt för sänkning av feber, och för symptomatisk vård av lindriga till måttliga värktillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, menstruationsbesvär, ledvärk och muskelvärk samt för postoperativ smärta.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar paracetamol-ratiopharm**

**Ta inte Paracetamol-ratiopharm:**

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

#### **Varningar och försiktighet**

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

- din leverfunktion är nedsatt
- din njurfunktion är nedsatt
- du lider av kronisk undernäring
- du har vätskebrist
- du har någon alkoholrelaterad kronisk sjukdom
- du lider av blodförgiftning (sepsis).

Ta inte Paracetamol-ratiopharm, om du har något av ovannämnda besvär/tillstånd, eller om din läkare inte uttryckligen ordinerat dig detta. Sådana personer kan behöva en mindre dos än vanligt.

Följ noga de instruktioner läkaren ger. En kraftig överdos kan förorsaka leverskada och ett samtidigt bruk av alkohol kan öka risken för leverskador.

### **Andra läkemedel och Paracetamol-ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt som Paracetamol-ratiopharm.

Karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, rifampicin och probenecid kan öka de skadliga effekter paracetamol har på levern. Paracetamol kan öka mängden av kloramfenikol i ditt blod. Rådfråga din läkare om du använder dessa läkemedel.

Metoklopramid kan göra att upptaget av paracetamol blir snabbare; kolestyramin kan å sin sida fördröja upptaget.

Den blodförtunnande effekten av warfarin kan öka om paracetamol används under en längre tid.

Om du redan behandlas med flukloxacillin, ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel som innehåller paracetamol.

Andra läkemedel som innehåller paracetamol får inte användas samtidigt. Om du använder andra läkemedel, försäkra dig om att de inte innehåller paracetamol för att undvika risken för överdosering.

### **Paracetamol-ratiopharm med mat och dryck**

Paracetamol-ratiopharm kan tas på fastande mage eller i samband med måltid och ska tas tillsammans med vätska.

Bruk av alkohol kan medföra en ökad risk för leverskador.

### **Graviditet och amning**

Paracetamol-ratiopharm tabletter kan användas under pågående graviditet. Du bör använda lägsta möjliga dos som minskar din smärta och/eller din feber och använda den för kortast möjliga tid. 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-ratiopharm kan användas enligt föreskrifter även under amning.

Paracetamol passerar över i modersmjölk, men det är inte troligt att detta skulle påverka barnet.

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

Paracetamol-ratiopharm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att klara sig i trafiken eller att använda precisionskrävande maskiner.

## **3. Hur du tar Paracetamol-ratiopharm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

*Vuxna och barn över 12 år (> 40 kg):*

1–2 tabletter vid behov, högst tre gånger dagligen.

*Barn över 3 år:*

Doseringen till barn avgörs av barnets vikt. Maximal tillåten dos är 15 mg/kg högst tre gånger dagligen. Denna dos får inte överskridas utan läkarordination.

17–25 kg: ½ tablett högst tre gånger dagligen.

25–32 kg: ½–1 tablett högst tre gånger dagligen.

Över 32 kg: 1 tablett högst tre gånger dagligen.

Ändra eller avbryt inte medicineringen utan att först kontakta din läkare.

### **Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol-ratiopharm**

Intag av större doser än de rekommenderade förorsakar risk för leverskada.

De första symptomen på en överdosering är illamående, kräkningar, aptitlöshet och magbesvär. 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.

### **Om du har glömt att ta Paracetamol-ratiopharm**

Ta inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt.

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.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*  
sömnighet, illamående och kräkningar.

Mindre vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*  
svindel, nervositet, halsbränna, diarré, magont, förstoppning, huvudvärk, svettning och hypotermi.

Sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*  
hudrodnad.

Mycket sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*  
leverskador, sänkt antal blodplättar och vita blodkroppar, brist på granulocyter, sänkt antal av alla typer av blodceller, hemolytisk anemi, sammandragningar i luftvägarna och kraftiga överkänslighetsreaktioner (Quincke's ödem, andnöd, blodtrycksfall, t.o.m. chock).  
Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har också rapporterats (så som Stevens–Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TNT) och generaliserad exantematös pustulos).

Ingen känd frekvens: *förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data*  
en alltför hög surhetsgrad i blodet (tillståndet kallas metabol acidosis och orsakar bl.a. snabb andhämtning, förvirring och trötthet) hos riskpatienter (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet).

### **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.

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Paracetamol-ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. 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**

- Det aktiva innehållsämnet är paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är povidon, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, talk, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund, bikonvex tablett, med brytskåra på ena sidan, diameter 12 mm.

100 tabletter i PVC/Al-blisterkartor.

100 tabletter i HDPE -flaska med PP -kork.

Eventuellt kommer alla förpackningsstorlekar inte att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

### **Tillverkare**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

eller

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 3.11.2017.**