

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Paracetamol Medical Valley 500 mg filmuhúðaðar töflur Paracetamol Medical Valley 1 g filmuhúðaðar töflur

parasetamól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðing ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Paracetamol Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Paracetamol Medical Valley
3. Hvernig nota á Paracetamol Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Paracetamol Medical Valley
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Paracetamol Medical Valley og við hverju það er notað

Paracetamol Medical Valley inniheldur parasetamól sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast verkjastillandi og hitalækkandi lyf.

Paracetamol Medical Valley er notað við höfuðverk, tannverk, tíðaverk, vöðva- og liðverkjum, gigtarverkjum, hita vegna kvefs og illkynja ofhita.

Paracetamol Medical Valley 500 mg er ætlað fullorðnum og börnum eldri en 3 ára (>15 kg).

Paracetamol Medical Valley 1 g er ætlað fullorðnum og unglingum sem vega meira en 40 kg (eldri en 12 ára).

2. Áður en byrjað er að nota Paracetamol Medical Valley

Ekki má nota Paracetamol Medical Valley

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir parasetamóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða mikið skerta lifrarstarfsemi

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki taka Paracetamol Medical Valley án lyfseðils ef þú átt við áfengisvandamál að stríða eða ert með lifrarskemmdir, jafnframt má ekki taka Paracetamol Medical Valley með áfengi. Vímuáhrif áfengis aukast ekki við notkun Paracetamol Medical Valley.

Ef þú notar önnur verkjalyf sem innihalda parasetamól skaltu ekki taka Paracetamol Medical Valley án þess að ráðfæra þig fyrst við lækni eða lyfjafræðing.

Taktu **aldrei** meira Paracetamol Medical Valley en það sem kemur fram í skömmtunarléiðbeiningunum. *Stærri skammtar en mælt er með munu ekki leiða til betri*

verkjastillingar en hættan á mjög alvarlegum lifrarskemmdum eykst. Einkenni lifrarskemmda koma venjulega fram eftir nokkra daga. Það er því mikilvægt að hafa samband við lækni sem fyrst ef þú hefur tekið of mikið, jafnvel þó þér líði vel. Sjá einnig kafla 3 „Ef tekinn er stærri skammt en mæli er fyrir um“.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Paracetamol Medical Valley er notað:

- ef þú ert með sjúkdóm í lifur eða nýrum (þar á meðal Gilbert's heilkenni og lifrabólgu)
- ef þú notar önnur lyf sem hafa áhrif á lifrarstarfsemi
- ef þig skortir ákveðin ensím sem kallast glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasi
- ef þú ert með glútaþjón skort, þar sem notkun parasetamóls eykur hættuna á efnaskiptablóðsýringu
- ef þú þjáist af vökvaskorti eða vannæringu
- ef þú ert með óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna (blóðlýsublóðleysi)
- ef þú notar verkjastillandi lyf oft í langan tíma, þar sem langvarandi notkun getur valdið alvarlegri eða tíðari höfuðverk. Þú skalt ekki auka skammtinn af verkjastillandi lyfinu en hafðu samband við lækinn til að fá ráðleggingar
- ef þú ert með astma og ert á sama tíma viðkvæm/ur fyrir asetýlsalisýlsýru

Þú skalt hvorki taka Paracetamol Medical Valley í langan tíma né í stórum skömmtum án þess að ræða við lækinn þinn.

Börn og unglingar

Paracetamol Medical Valley hentar hvorki börnum yngri en 3 ára né þeim sem vege minna en 15 kg.

Notkun annarra lyfja samhliða Paracetamol Medical Valley

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Það er sérstaklega mikilvægt í tilfellum um:

- Klóramfenikól (við bakteríusýkingum)
- Zóðóvúdín (við HIV-sýkingu)
- Rifampicín (við berklum)
- Cimetidin (við brjóstsviða)
- Metoclopramid eða domperidón (við ógleði og uppköstum)
- Cholestyramín (til að lækka kólesteról)
- Probenecid (við þvagsýrugigt)
- Warfarín (notað til að þynna blóð)
- Fenytóín eða karbamazepín (notað við flogaveiki)
- Jóhannesarjurt (er í sumum jurtalyfjum)
- flucloxacillín (sýklalyf), vegna mikillar hættu á afbrigðileika í blóði og blóðvökva (blóðsýringu með miklum anjónamun (high anion gap metabolic acidosis)) sem krefst bráðameðferðar og getur sérstaklega komið fram ef nýrnastarfsemi er verulega skert, við sýklasótt (þegar bakteríur og eiturefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða), vannæringu, langvinna drykkjusýki og ef notaðir eru hámarksdagskammtar af parasetamóli.

Til að forðast ofskömmtun skal athuga hvort önnur lyf sem notuð eru samtímis Paracetamol Medical Valley innihaldi ekki parasetamol.

Notkun Paracetamol Medical Valley með mat, drykk eða áfengi

Þú getur notað Paracetamol Medical Valley óháð mat.

Ekki drekka áfengi þegar þú tekur parasetamol, sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“. Skammta verður að minnka hjá sjúklingum sem neyta mikið áfengis (sjá „Hvernig nota á Paracetamol Medical Valley“).

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Paracetamol Medical Valley má nota á meðgöngu ef nauðsyn krefur. Þú skalt nota minnsta mögulega skammt sem minnkar verk og/eða hita og nota það í eins skamman tíma og hægt er. Leitaðu ráða hjá læknum ef verkur og/eða hiti minnkar ekki eða ef þú þarft að taka lyfið oftar.

Nota má ráðlagða skammta af parasetamóli meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Paracetamol Medical Valley hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Paracetamol Medical Valley

Notið lyfið alltaf eins og lækni- eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkunarleiðbeiningar

Gleyptu töfluna með glasi af vatni.
Töflunni má skipta í jafna skammta.

Skammtar

Ekki nota stærri skammt en tilgreindur er. Stærri skammtar en mælt er með geta haft í för með sér alvarlega áhættu.

Notaðu minnsta mögulegan skammt, í eins stuttan tíma og hægt er til að lina verkina.

Ráðlagður skammtur er:

500 mg: Fullorðnir og unglíngar sem vega meira en 40 kg (eldri en 12 ára)

1-2 töflur (500 mg-1 g) á 4-6 klst fresti eins og þörf krefur.

Hámarksskammtur á sólarhring eru 8 töflur (4 g).

500 mg: Börn og unglíngar sem vega meira en 15 kg en minna en 40 kg (3-12 ára)

Skammtastærðir fyrir börn og unglínga eiga að vera byggðir á líkamsþyngd, sjá upplýsingar í töflu að neðan:

Líkamsþyngd	Aldur	Skammtar
15-25 kg	3-7 ára	½ tafla (250 mg) á 4-6 klst. fresti, eins og þörf krefur. Að hámarki 4 sinnum á dag (1 g).
25-40 kg	7-12 ára	½-1 tafla (250-500 mg) á 4-6 klst. fresti, eins og þörf krefur. Að hámarki 4 sinnum á dag (2 g).

1 g: Fullorðnir og unglíngar sem vega meira en 40 kg (eldri en 12 ára)

½-1 tafla (500 mg-1 g) á 4-6 klst. fresti eins og þörf krefur.

Hámarksskammtur á sólarhring eru 4 töflur (4 g).

Ekki er mælt með notkun Paracetamol Medical Valley 1 g hjá börnum yngri en 12 ára eða undir 40 kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd	Aldur	Skammtar
-------------	-------	----------

>40 kg	>12 ára	½-1 tafla (500 mg til 1 g) af parasetamóli á 4-6 klst. fresti, mest 4 töflur á dag. Hámarksskammtur er 4 g.
--------	---------	---

Börn og unglingar með lága líkamsþyngd (<15 kg)

Ekki er ráðlagt að gefa börnum yngri en 3 ára eða sem vega minna en 15 kg Paracetamol Medical Valley. Aðrir viðeigandi styrkleikar og/eða lyfjaform eru fánleg fyrir börn með litla líkamsþyngd og þau sem ekki geta gleypst töflur.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á að minnka skammta hjá öldruðum.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi eða áfengisfíkn

Hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða með Gilbert-heilkenni mun lækurinn aðlaga skammtinn.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðirnar meðferðis.

Leitaðu tafarlaust til læknis ef þú tekur of mikið, eða ef barn eða unglingur tekur of mikið af lyfinu, jafnvel þótt þér eða barninu líði vel. Þetta er vegna þess að of mikið parasetamól getur valdið seinkuðum, alvarlegum lifrarskemmdum. Til að koma í veg fyrir lifrarskemmdir er nauðsynlegt að fá lækni meðferð **eins fljótt og mögulegt er**. Því styttra sem líður á milli inntöku og upphafs meðferðar með mótefni (eins fáar klukkustundir og mögulegt er), þeim mun meiri líkur eru á að hægt sé að koma í veg fyrir lifrarskaða.

Ef gleymist að nota Paracetamol Medical Valley

Ekki taka tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur og aldrei taka meira en hámarks dagsskammt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Paracetamol Medical Valley og hafðu samband við lækni eða farðu strax á næstu bráðamóttöku ef þú færð einhverjar af þessum alvarlegu aukaverkunum sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Ofnæmisbjúgur, alvarleg ofnæmisviðbrögð
 - bólga í andliti, tungu og hálsi
 - erfiðleikar með að kyngja
 - útbrot og erfiðleikar með öndun
- Bráðaofnæmi, alvarleg ofnæmisviðbrögð eða ofnæmisviðbrögð með hita, útbrotum, bjúg og stundum blóðþrýstingsfalli.
- Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðútbrot (húðþekjudrepslos og Stevens Johnsons heilkenni)

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Skert lifrarstarfsemi, lifrabilun, gula (með einkennum eins og gulnun húðar og augna)
- Klæjandi hvítir eða rauðir hnúðar í húð (ofsakláði)
- Útbreidd útbrot ásamt altækum einkennum eins og hita, slappleika og höfuðverk (útpotasótt).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Fækkun blóðflagna, rauðra blóðkorn og hvítra blóðkorna (hvítorn, kyrningar, daufkyrningar), blóðlýsblóðleysi (óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna)
- Erfiðleikar við öndun, mæði, hósti (berkjukrampi)
- Lifrarskemmdir (lifrarskemmdir vegna efna)
- Tilkynnt hefur verið um nýrnasjúkdóma (verulega skert nýrnastarfsemi, blóð í þvagi, þvagteppa) tengda langtímanotkun.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Paracetamol Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Paracetamol Medical Valley inniheldur

- Virka innihaldsefnið er parasetamól.
Hver tafla inniheldur 500 mg af parasetamóli.
Hver tafla inniheldur 1 g af parasetamóli.
- Önnur innihaldsefni eru: *Töflukjarni*: Forhleypt sterkja, magnesíum stearat (E470 b); *Töfluhúð*: hýprómellósi (E464), makrógól, própýlenglýkól (E1520), títan tvíoxíð (E171), talkúm (E 553 b)

Lýsing á útliti Paracetamol Medical Valley og pakkningastærðir

Parasetamól filmuhúðaðar töflur, 500 mg, eru hvítar til næstum hvítar, (um 17 mm x 8 mm) hylkisлага filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni en ekki á hinni.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Parasetamól filmuhúðaðar töflur, 1 g, eru hvítar til næstum hvítar, (um 21 mm x 10 mm) hylkisлага filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni en ekki á hinni.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

500 mg

Glös (HDPE) með skrúfloki (PP): 56, 105, 120, 300, 330, 336, 375 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

1 g

Glös (HDPE) með skrúfloki (PP): 105 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB
Bradgardsvagen 28
236 32 Hollviken
Svíþjóð

Framleiðandi

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Paracetamol Medical Valley
Ísland	Paracetamol Medical Valley 500 mg; 1 g filmuhúðaðar töflur
Svíþjóð	Paracetamol Medical Valley 500 mg; 1 g tablettur

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.