

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Paratabs 500 mg filmuhúðaðar töflur

parasetamól

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

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

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

### **1. Upplýsingar um Paratabs og við hverju það er notað**

Paratabs inniheldur parasetamól sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast verkjalyf. Paratabs er notað gegn vægum til miðlungi miklum verkjum og til að lækka hita.

Paratabs má nota gegn höfuðverk, tannþínu, tíðaverkjum, vöðvaverk og hita í tengslum við kvef.

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota Paratabs**

#### **Ekki má nota Paratabs**

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

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Paratabs skal ekki nota samhliða áfengi, þar sem það getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum. Áhrif áfengis aukast ekki við töku parasetamóls.

Leitið ráða hjá lækningunum áður en Paratabs er notað:

- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm (þ.m.t. Gilberts heilkenni eða lifrabólgu);
- ef þú neytir reglulega mikils magns af áfengi. Þú gætir þurft lægri skammta og að takmarka notkunina við stuttan tíma, annars gæti lifrin orðið fyrir áhrifum;
- ef þig skortir vökva eða ert vannærð/ur t.d. vegna ofnotkunar áfengis, lysterleysis eða rangrar næringar;
- ef þú ert með rauðalosblóðleysi (óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna);
- ef þig skortir ákveðið ensím sem kallast glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasi;
- ef þú notar önnur lyf sem vitað er að hafa áhrif á lifrina;
- ef þó notar önnur lyf sem innihalda parasetamól, þar sem það getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum;

- ef þú notar oft verkjalyf í langan tíma, þar sem langvarandi notkun getur valdið alvarlegri og tíðari höfuðverkjum. Þú skal ekki auka skammtinn af verkjalyfinu, en þú ættir að ráðfæra þig við lækni;
- ef þú ert með astma og ert næm/næmur fyrir acetylsalicylsýru
- ef þú ert með alvarlega sýkingu, s.s. blóðsýkingu, þar sem hún getur aukið hættuna á svokallaðri efnaskiptablóðsýringu. Einkenni efnaskiptablóðsýringar eru m.a.: djúpur, hraður, erfiður andardráttur; ógleði, uppköst; lystarleysi. Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú færð einhver þessara einkenna samtímis

**Varnaðarorð:** Inntaka hærra skammta en ráðlagðir eru felur í sér hættu á alvarlegum lifrarskemmdum. Því má **ekki** taka meira af parasetamóli en ráðlagðan hámarksdagsskammt. Einnig skal gæta varúðar við samhliða notkun annarra lyfja sem einnig innihalda parasetamól. Sjá einnig kafla 3 „Ef tekinn er stærri skammtur af Paratabs en mælt er fyrir um“.

Ef hár hiti eða einkenni sýkingar eru enn til staðar eftir meðferð í meira en 3 daga, eða ef verkur er enn til staðar eftir meðferð í meira en 5 daga, skalt þú leita til læknis.

### Notkun annarra lyfja samhliða Paratabs

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef um er að ræða:

- **klóramfenikól** (gegn sýkingum), þar sem Paratabs getur tafið losun þess úr líkamanum;
- **metóklópramíð** eða **domperidón** (gegn ógleði og uppköstum) þar sem það getur hraðað virkni Paratabs;
- **kólestryramín** (til að lækka kólesteról) og **lyf sem hægja á magatæmingu**, þar sem þau geta dregið úr áhrifum Paratabs;
- **próbenecíð** (gegn t.d. þvagsýrugigt). Þú gætir þurft lægri skammta af Paratabs;
- **segavarnarlyf** (lyf sem þynna blóðið, t.d. **warfarín**), ef þú þarft að taka Paratabs daglega í langan tíma;
- **salicylamíð** (gegn hita eða vægum verkjum), þar sem það getur tafið losun Paratabs úr líkamanum;
- **lamótrigín** (gegn flogaveiki), þar sem Paratabs getur dregið úr verkun þess;
- Lyf sem hugsanlega valda lifrarskemmdum svo sem:
  - **barbitúrót** eða **karbamazepín** (gegn geðrænum kvillum og flogaveiki)
  - **rífampicín** (gegn bakteríusýkingum)
  - **ísóníazíð** (gegn berklum)
  - **fenýtóín** (gegn flogaveiki);
  - **jóhannesarjurt** (*Hypericum perforatum*) (gegn þunglyndi)
- **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 hámarksdagsskammtar af parasetamóli.

Paratabs getur haft áhrif á niðurstöður sumra rannsókna, svo sem prófa fyrir þvagsýru og blóðsykri.

### Notkun Paratabs með áfengi

Forðast skal samhliða notkun Paratabs og áfengis.

### Meðganga og brjóstgjöf

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

Paratabs má nota á meðgöngu ef nauðsyn krefur. Þú skalt nota minnsta mögulegan skammt til að draga úr verkjum og/eða hita í eins stuttan tíma og hægt er. Hafðu samband við lækninn ef ekki dregur úr verknum og/eða hitanum eða ef þú þarft að taka lyfið oftar.

Nota má Paratabs í ráðlögðum skömmtum samhliða brjóstgjöf.

### Akstur og notkun véla

Parasetamól hefur ekki áhrif á hæfni þína til aksturs eða stjórnunar 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 Paratabs

#### *Leiðbeiningar um notkun*

Töfluna skal gleypa með glasi af vatni.

#### *Skammtar*

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningum eða lyfjafræðingi.

**Ekki** taka meira en ráðlagðan skammt. Athugið að hærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið mjög alvarlegum lifrarskemmdum.

Skammta hjá börnum og unglingum skal miða við líkamsþyngd og viðeigandi lyfjaform notað. Upplýsingar um aldur barna innan hvers þyngdarflokks eru aðeins leiðbeinandi.

#### *Fullorðnir og unglingar sem eru 50 kg eða þyngri*

Venjulegur skammtur er 1 til 2 töflur (500 mg til 1.000 mg) á 4 til 6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 6 töflur (3 g) á dag.

#### *Börn og unglingar sem eru 43-50 kg (um 12-15 ára)*

Venjulegur skammtur er 1 tafla (500 mg) á 4 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 5 töflur (2,5 g) á dag.

#### *Börn sem eru 34-43 kg (um 11-12 ára)*

Venjulegur skammtur er 1 tafla (500 mg) á 6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 4 töflur (2 g) á dag.

#### *Börn sem eru 26-34 kg (um 8-11 ára)*

Venjulegur skammtur er ½ tafla (250 mg) á 4 klst. fresti eða 1 tafla (500 mg) á 6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 3 töflur (1,5 g) á dag.

Paratabs 500 mg er ekki ætlað börnum undir 26 kg.

**Ef hár hiti eða einkenni sýkingar eru enn til staðar eftir meðferð í meira en 3 daga, eða ef verkur er enn til staðar eftir meðferð í meira en 5 daga skalt þú leita til læknis.**

#### Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Lækka þarf skammta eða lengja tímann á milli þeirra hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og sjúklingum með Gilberts heilkenni. Hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi þurfa að líða minnst 8 klst. á milli skammta af Paratabs. Leitið ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi.

#### Aldraðir sjúklingar

Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá öldruðum.

#### Sjúklingar með langvinna áfengissýki

Langvinn áfengisneysla getur aukið hættu á eiturverkunum af völdum parasetamóls. Minnst 8 klst. skulu líða á milli tveggja skammta. Ekki taka meira en 2 g af parasetamóli á dag.

**Ef tekinn er stærri skammtur af Paratabs 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 eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Leita skal læknis án tafar ef of stór skammtur hefur verið tekinn, jafnvel þó þér líði vel, vegna hættu á síðbúnum alvarlegum lifrarskemmdum. Til að forðast hugsanlegar lifrarskemmdir er mikilvægt að læknir gefi móteitur eins fljótt og unnt er. Einkenni lifrarskemmda koma yfirleitt ekki fram fyrr en eftir nokkra daga. Einkenni ofskömmunar geta verið m.a. ógleði, uppköst, lystarleysi, fölvi og kviðverkur, en þessi einkenni koma yfirleitt fram innan 24 klst. frá inntöku.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum, þrota í andliti, vörum, hásli, tungu eða koki (alvarleg ofnæmisviðbrögð) skaltu **hætta að taka lyfið** og **strax** leita læknisaðstoðar.

##### **Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum:**

- Blóðflagnakvillar (storkukvillar), stofnfrumutruflanir (truflanir í blóðmyndandi frumum í beinmerg).
- Ofnæmisviðbrögð.
- Þunglyndi, rugl, ofskynjanir.
- Skjálfti, höfuðverkur.
- Sjóntruflanir.
- Bjúgur (óeðlileg uppsöfnun vökva undir húðinni).
- Kviðverkur, blæðingar í maga eða þörmum, niðurgangur, ógleði, uppköst.
- Óeðlileg lifrarstarfsemi, lifrabílun, gula (með einkennum svo sem gulum lit á húð og í augum), lifrardrep (dauði lifrarfrumna).
- Útbrot, kláði, svitamyndun, ofsakláði, rauðir flekkir á húð.
- Sundl, almenn vanlíðan (lasleiki), hiti, róandi áhrif, milliverkanir við lyf.
- Ofskömmun og eitranir.

##### **Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum:**

- Blóðkvillar (fækkun blóðflagna, hvíttra blóðkorna og daufkyrninga í blóði, rauðalosblóðleysi (óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna)).
- Lítið magn glúkósa í blóði.
- Eiturverkanir á lifur (lifrarskemmdir af völdum efna).
- Skýjað þvag og nýrnkvillar.

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum.

##### **Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum:**

Regnbogaroði (ofnæmisviðbrögð eða sýking í húð), uppsöfnun vökva í barkakýli, bráðaofnæmislost (alvarlegt ofnæmisviðbrögð), blóðleysi (fækkun rauðra blóðkorna), breytingar í lifur og lifrabólga, breytingar í nýrum (alvarleg skerðing á nýrnastarfsemi, blóð í þvagi, þvagteppa), maga- og þarmkvillar, svimi.

##### **Tilkynning aukaverkana**

Látid lækninn eða lyfjafraeðing 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Paratabs

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

PVC/ál þynnur: Geymið við lægri hita en 25°C.

HDPE töfluglas: Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum 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

### Paratabs inniheldur

- Virka efnið er parasetamól. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af parasetamóli.
- Önnur innihaldsefni eru: *töflukjarni*: forhleypt maíssterkja, hýdroxýprópylsellulósi, talkúm og magnesíumsterat; *filmuhúð*: pólývínýlalkóhól, makrógól 3350 og talkúm.

### Lýsing á útliti Paratabs og pakkningastærðir

Hylkjalaga, hvít filmuhúðuð tafla, 17,0 mm x 7,2 mm, með deiliskoru á annarri hliðinni.

Töflunni má skipta í jafna helminga.

*Pakkningastærðir:*

*Þynnupakkningar:* 20 og 30 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi*

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland

#### *Framleiðandi*

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Búlgarí

eða

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

#### *Umboðsmaður á Íslandi*

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.**

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>