

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Parapró 200mg/500mg töflur

Íbúprófen og 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 lækurinn 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 lækurinn 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 3 daga.

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

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

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

Lyfið inniheldur tvö virk innihaldsefni, íbúprófen og parasetamól.

Íbúprófen tilheyrir flokki lyfja sem kölluð eru bólgueyðandi gigtarlyf. Þau draga úr verkjum, bólgu og hita.

Parasetamól er verkjalyf sem hefur annan verkunarhátt en íbúprófen og er verkjastillandi og hitalækkandi.

Parapró er notað tímabundið við vægum eða meðalmiklum verkjum sem tengjast mígreni, höfuðverk, bakverk, tíðaverk, tannverk, lið- og vöðvaverkjum, vægri liðagigt og kvef- og flensueinkennum, særindum í hálsi og hita.

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

Verið getur að lækurinn 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.

#### **Ekki má nota Parapró:**

- ef þú tekur inn önnur lyf sem innihalda parasetamól.
- ef þú tekur önnur verkjastillandi lyf eins og íbúprófen, háskammta aspirín (meira en 75 mg á dag) eða önnur bólgueyðandi gigtarlyf, þ.m.t. sértæka cyclo-oxýgenasa-2 (COX-2) hemla.
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íbúprófeni eða parasetamóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspiríni eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum.
- ef þú hefur fengið sár eða blæðingar í maga eða skeifugörn.
- ef þú ert með blóðstorkunarsjúkdóm
- ef þú þjáist af hjarta-, lifrar- eða nýrnabilun.
- ef þú ert á síðasta þriðjungi meðgöngu

- ef þú ert yngri en 18 ára

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Parapró er notað:

- fyrir aldraða.
- ef þú ert með eða hefur verið með astma.
- ef þú ert með nýrna-, hjarta-, lifrar- eða meltingarfærasjúkdóm.
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE) – sjúkdómur sem hefur áhrif bandvef sem veldur verkjum í liðum, breytingum á húð, truflun á öðrum líffærum – eða aðra blandaða bandvefssjúkdóma.
- ef þú ert með maga- eða þarmasjúkdóma eða bólgur í meltingarvegi (t.d. sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdóm).
- ef þú ert þunguð og á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu eða með barn á brjósti.
- ef þú ert að reyna að verða barnshafandi.
- ef þú ert með sýkingu – vinsamlegast lesið undir fyrirsögninni „Sýkingar“ hér fyrir neðan.

### Sýkingar

Parapró getur falið einkenni sýkinga svo sem hita og verk. Því er hugsanlegt að Parapró geti tafið viðeigandi meðferð sýkingar, sem getur leitt til aukinnar hættu á fylgikvillum. Þetta hefur sést í tilvikum lungnabólgu af völdum bakteríusýkingar og húðsýkinga af völdum baktería í tengslum við hlaupabólu. Leitið tafarlaust ráða hjá lækni ef þetta lyf er notað á meðan þú ert með sýkingu ef einkenni sýkingarinnar eru þrálát eða versna.

Bólgueyðandi verkjalyf á borð við íbúprófen geta tengst lítillaga aukinni hættu á hjartaáfalli eða slag, sérstaklega í stórum skömmtum. Ekki nota lyfið í stærri skömmtum eða lengri tíma en ráðlagt er.

Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Parapró ef þú:

- Ert með hjartasjúkdóm, þar með talda hjartabilun, hjartaöng eða ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð, ert með æðasjúkdóm í útlægum æðum (lítið blóðflæði í fótleggjum eða fótum vegna þröngra eða stíflaðra æða), eða einhvers konar heilablóðfall (þar með talið lítilvægt heilablóðfall eða tímabundna blóðþurrð í heila).
- Ert með háþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról, fjölskyldusögu um hjartasjúkdóm eða slag eða ef þú reykir.

Greint hefur verið frá einkennum ofnæmisviðbragða við þessu lyfi (íbúprófeni), þ.m.t. öndunarerfiðleikum, þrota í andliti og hálsi (ofsabjúgur) og brjóstverk. Hættu strax að nota Parapró og hafðu tafarlaust samband við lækinn eða sjúkrahús ef vart verður einhverra þessara einkenna.

Greint hefur verið frá alvarlegum viðbrögðum í húð, þar með talið flagningshúðbólgu (exfoliative dermatitis); regnbogaróðasótt; Stevens-Johnson heilkenni; húðþekjudrepslos; lyfjaútbrot með eósinfíklageri og altækum einkennum (DRESS); bráðum, dreifðum húðútbrotum með vilsublöðrum (acute generalized exanthematous pustulosis - AGEP) í tengslum við meðferð með íbúprófeni. Hættu að nota Parapró og leitaðu tafarlaust til læknis ef vart verður einhverra þeirra einkenna sem tengjast þeim alvarlegu viðbrögðum í húð sem lýst er í kafla 4.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Parapró**

Ekki taka eftirfarandi lyf samhliða Parapró:

- önnur lyf sem innihalda parasetamól
- önnur bólgueyðandi gigtarlyf eins og aspirín og íbúprófen

Gæta skal sérstakrar varúðar þar sem sum lyf geta milliverkað við Parapró. Til dæmis:

- barksteratöflur
- sýklalyf (klóramfeníkól og kínólón)
- lyf við ógleði (t.d. metóklópramíð, domperidón)
- hjartaörvandi lyf (t.d. glýkósíðar)
- lyf við háu kólesteróli (t.d. kolestyramín)
- þvagræsilyf (vatnslosandi)
- ónæmisbælandi lyf (t.d. metótrexat, cýklósporín, takrólimus)

- lyf gegn oflæti eða þunglyndi (t.d. lítíum eða SSRI-lyf)
- mífepriðstón (lyf sem stöðvar þungun)
- lyf við HIV-sýkingum (t.d. zidovudin)

Parapró töflur geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum frá öðrum lyfjum. Til dæmis:

- segavarnarlyf (lyf sem þynna blóðið/koma í veg fyrir blóðtappa, t.d. aspirín/asetýlsalisýlsýra, warfarín, ticlopidín)
- lyf við háum blóðþrýstingi (ACE hemlar svo sem captopríl, beta-blokkar svo sem atenólól, angiotensín II blokkar svo sem lósartan)

Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af Parapró.

Ef þú tekur 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 eitufni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða), vannæringu, langvinna drykkjusýki og ef notaðir eru hámarksdagskammtar af parasetamóli.

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

### **Notkun Parapró með mat**

Ráðlagt er að taka þetta lyf með mat til þess að minnka líkur á aukaverkunum.

### **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð. Ekki taka Parapró ef þú ert á síðasta þriðjungi meðgöngu eða valdið vandamálum við fæðingu. Það getur valdið nýrna- og hjartavandamálum hjá ófæddu barninu. Það getur haft áhrif á blæðingartilhneigingu þína og barnsins og valdið því að fæðingarhríðir komi seinna eða verði lengri en búist var við. Þú skalt ekki taka Parapró á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og samkvæmt ráðleggingum læknis. Ef þú þarft á meðferð að halda á þessu tímabili eða á meðan þú ert að reyna að verða þunguð, ætti að nota minnsta skammtinn í eins stuttan tíma og mögulegt er. Frá 20. viku meðgöngu getur Parapró valdið nýrnvandamálum hjá ófæddu barninu, ef það er tekið í meira en nokkra daga, sem getur leitt til of lítils magns legvatns sem umlykur barnið (legvatnspurrð) eða þrengingu í blóðæð (slagrás) í hjarta barnsins. Ef þú þarft á meðferð að halda lengur en í nokkra daga gæti lækinn mælt með frekari eftirliti.

Parapró getur gert konum erfiðara með að verða þungaðar. Íbúprófen tilheyrir hópi bólgueyðandi gigtarlyfja sem kunna að skerða frjósemi hjá konum. Áhrifin eru afturkræf þegar notkun lyfsins er hætt. Ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Parapró getur valdið aukaverkunum eins og sundli, syfju, þreytu og sjóntruflunum. Sjúklingar sem finna fyrir þessum áhrifum ættu ekki að aka eða nota vélar.

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 Parapró**

Til inntöku og aðeins til skammtímanotkunar.

Nota skal minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og nauðsynlegt er til að lina einkenni. Ekki skal taka Parapró lengur en í 3 daga. Ef einkenni versna skal hafa samband við lækni. Leitaðu tafarlaust

ráða hjá lækni ef þú ert með sýkingu ef einkenni sýkingarinnar (svo sem sótthiti og verkur) eru þrálát eða versna (sjá kafla 2).

Takið 1 töflu allt að þrisvar á dag með vatni og mat. Látið líða minnst 6 klukkustundir á milli skammta.

Ef ein tafla nægir ekki til að slá á einkenni, má taka að hámarki 2 töflur allt að þrisvar á dag.

Ekki skal taka fleiri en 6 töflur (sem samsvarar 3.000 mg af parasetamóli, 1.200 mg af íbúprófeni) á sólarhring.

### **Notkun handa börnum**

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára.

### **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).

Einkennin geta meðal annars verið ógleði, kviðverkur, uppköst (geta verið blóðug), höfuðverkur, suð fyrir eyrum, ringlun og titrandi augnhreyfingar. Við stóra skammta hefur verið greint frá syfju, brjóstverk, hjartsláttarónotum, meðvitundarleysi, krömpum (einkum hjá börnum), slappleika og sundli, blóði í þvagi, kuldatilfinningu og öndunarerfiðleikum.

Hafðu strax samband við lækni ef þú hefur tekið inn of mikið af Parapró þrátt fyrir að þér líði vel. Of stórir skammtar af parasetamóli geta valdið alvarlegum lifrarskaða sem kemur ekki strax fram eftir inntöku.

### **Ef gleymist að taka Parapró**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir að taka Parapró skaltu taka skammtinn þegar þú manst eftir honum og næsta skammt minnst 6 klst. síðar.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

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

### **Hætta skal notkun Parapró og láta lækni vita ef þú finnur fyrir:**

- Brjóstsviða og meltingartregðu
- Einkenni blæðinga í meltingarfærum (miklir kviðverkir, blóðug uppköst eða uppköst með dökkum ögnum sem líkjast kaffikorgi, blóðugar hægðir, svartar tjörukennar hægðir)
- Einkennum heilahimnubólgu, svo sem stífleika í hnakka, höfuðverk, ógleði eða uppköst, hiti og áttavilla.
- Alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (bólga í andliti, tungu og hálsi, öndunarerfiðleikar, versnun astma).
- Rauðleitir óupphleyptir, blettir á bók sem eru hringlaga eða líkjast skotmarki, gjarnan ásamt miðlægum blöðrum, húðflögnun og sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Undanfari þessara alvarlegu húðútbrot getur verið hiti og flensulík einkenni [flagningshúðbólga (exfoliative dermatitis), regnbogaróðasótt, stevens-johnson heilkenni, húðþekjudrepslos].-  
Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS-heilkenni).
- Rauð, hreistruð og útbreidd útbrot með hnúðum undir húðinni og blöðrum ásamt hita. Einkennin koma vanalega fram við upphaf meðferðar (bráð, dreifð húðútbrot með vilsublöðrum).

### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir**

**Algengar** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10)

- verkur eða óþægindi í maga, ógleði eða uppköst, niðurgangur
- hækkuð lifrarendisím (kemur fram í blóðprufum)

**Sjaldgæfar** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100)

- höfuðverkur og sundl, vindgangur og hægðatregða, útbrot, bjúgur í andliti
- fækkun rauðra blóðkorna eða aukinn fjöldi blóðflagna (blóðstorknunarfrumur)

**Koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000)

- fækkun blóðfrumna (veldur hálsbólgu, sárum í munn, flensulíkum einkennum, mikilli þreytu, óútskýrðum blæðingum, mari og blóðnös)um)
- sjóntruflanir, eyrnasuð, svimi
- rugl, depurð, ofskynjanir
- þreyta, almenn vanlíðan
- alvarleg húðútbrot svo sem blóðrum á húð
- hár blóðþrýstingur, bjúgur
- lifrarrvandamál (veldur gulnun húðar og hvítunnar í augunum)
- nýrnnavandamál (veldur auknum eða minnkuðum þvaglátum, bólgu í fótleggjum)
- hjartabilun (veldur mæði, bólgu)
- aukin svitamyndun, blæðing undir húð (purpuri), ljósnæmi í húð

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Brjóstverkur, sem getur verið merki um hugsanleg alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis-heilkenni

Lyf eins og Parapró geta tengst aukinni hættu á hjartaáfalli eða slagi (sjá kafla 2).

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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 Parapró**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Ekki skal nota Parapró töflur eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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****Parapró inniheldur**

- Virku innihaldsefni eru íbúprófen og parasetamól. Hver tafla inniheldur 200 mg af íbúprófeni og 500 mg af parasetamóli.
- Önnur innihaldsefni:  
*Töflukjarni*  
Maíssterkja  
Krospóvíðón (E1202)  
Vatnsfrí kísilkvoða (E551)

Póvídón K-30 (E1201)  
Forgelatínuð sterkja  
Talkúm (E553b)  
Stearínsýra

*Filmuhúð*

Pólývínýl alkóhól (E1203)  
Talkúm (E553b)  
Makrógól 3350 (E1521)  
Títantvíoxíð (E171)

**Lýsing á útliti Parapró og pakkningastærðir**

Hvítar eða næstum hvítar sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur, um það bil 19,7 mm á lengd og 9,2 mm á breidd.

Þynnupakkning með 4 eða 20 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi**

Acare ehf  
Síðumúla 28  
108 Reykjavík  
Ísland

**Framleiðandi**

Rontis Hellas SA  
38 Sorou  
Maroussi  
151 25  
Grikkland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.**