

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Paracet 60 mg og 125 mg endaparmsstílar

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 með hita eða 5 daga með verki.
- Leitið til læknis innan 3 daga ef sjúkdómseinkenni barnsins þíns lagast ekki.

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

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

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

Paracet er verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Paracet inniheldur virka efnið parasetamól sem hefur verkjastillandi áhrif, sennilega vegna þess að það vinnur gegn myndun efna (prostaglandína) sem orsaka verki. Hitalækkandi áhrifin koma fram vegna áhrifa á hitastillandi stöðvar í heilanum.

Paracet er notað sem skammtíma meðferð hjá börnum þyngri en 3 kg (0 ára) við:

- hita, t.d. vegna kvefs eða influensu
- vægum til miðlungsalvarlegum verkjum, eins og höfuðverk, tannverk, tíðaverk, vöðvaverk eða verkjum í liðum.

Hafa skal samband við lækni ef um háan hita er að ræða.

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

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.

#### **Ekki má nota Paracet**

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

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en Paracet er notað:

- ef þú ert með eða hefur verið með lifrar- eða nýrnvandamál.

- ef næringarástand þitt er skert vegna misnotkunar áfengis, lystarleysis eða vannæringar. Þú gætir verið líklegri til að fá lifrarskemmdir og ættir að nota minni skammta. Þetta á líka við ef neysla áfengis er mikil.
- við hita hjá börnum. Meðferðin skal vera skammvinn.
- við hita og verkjum af óþekktri orsök.

Við langtímameðferð (>3 mánuði) þegar Paracet er notað annan hvern dag eða oftár, getur höfuðverkur komið fram eða hann versnað, sem skal ekki meðhöndla með skammtahækkun. Ef talið er að höfuðverkur stafi af Paracet skal hafa samband við lækni.

Meðan á meðferð með Paracet stendur skal segja læknum strax frá því, ef: Þú ert með alvarlegan sjúkdóm, þar með talið verulega skerta nýrnastarfsemi eða sýklasótt (þegar bakteríur og eiturefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða) eða þú þjáist af vannæringu, ert með langvinna drykkjusýki eða ert einnig að taka flúkloxacillin (sýklalyf). Tilkynnt hefur verið um alvarlegt ástand sem kallað er efnaskiptasýring (afbrigðileiki í blóði og líkamsvökvum) hjá sjúklingum við þessar aðstæður þegar parasetamól er notað í ráðlögðum skömmtum í langan tíma eða þegar parasetamól er notað ásamt flúkloxacillíni. Einkenni efnaskiptasýringar geta m.a. verið: alvarlegir öndunarörðugleikar með hraðri og grunnri öndun, syfja, ógleði og uppköst.

***Fylgið skammtaleiðbeiningum í þessum fylgiseðli eða fyrirmælum læknis. Of stór skammtur af Paracet getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum.***

Langtímanotkun getur valdið nýrnaskemmdum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Paracet**

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

Önnur lyf geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af Paracet:

- Lyf til varnar blóðtappa eins og warfarín. Með reglulegri notkun og samfelldum skömmtum af Paracet geta áhrif blóðþynningarlyfsins aukist og þannig valdið meiri blæðingarhættu. Ræddu við lækinn þinn um skammta af Paracet ef þú notar warfarín.
- Lyf notuð til að meðhöndla flogaveiki eins og karbamazepín, fenóbarbital og fenýtóín.
- Rifampicin og ísóníazíð (tiltekin sýklalyf notuð til að meðhöndla berkla).
- Probenecid, sem er notað við meðferð á þvagleka.
- Jóhannesarjurt (plöntulyf).
- Lixisenatid notað við sykursýki.
- Lyf sem innihalda kvöða eins og kólestryamín, kolestípól og kólesevelam (lyf fyrir hækkað kólesteról í blóði) draga úr frásogi parasetamóls.
- flucloxacillín (sýklalyf), vegna mikillar hættu á afbrigðileika í blóði og líkamsvökva (kallað efnaskiptasýring)sem krefst bráðameðferðar (sjá kafla 2).

Paracet má ekki nota á sama tíma og önnur verkjalyf sem einnig innihalda virka efnið parasetamól. Önnur verkjastillandi lyf geta einnig innihaldið parasetamól, og samhliða notkun fleiri slíkra lyfja eykur hættuna á ofskömmtun.

### **Notkun Paracet með mat,drykk eða áfengi**

Nota skal lægri skammta og gæta skal varúðar við notkun Paracet hjá einstaklingum sem neyta mikils áfengis vegna hættu á lifrarskemmdum. Sjá kafla 3 „Hvernig nota á Paracet“.

### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

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

Paracet 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 lækni eða ljósmóður ef verkur og/eða hiti minnkar ekki eða ef þú þarft að taka lyfið oftár.

Berst yfir í brjóstamjólk, en áhrif á brjóstmylking eru ólíkleg. Leitaðu samt ráða hjá lækni varðandi notkun Paracet samhliða brjóstagjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Lyfið er ekki talið hafa áhrif á hæfnina til aksturs eða 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 Paracet**

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 lækningunum eða lyfjafræðingi.

#### **Börn**

Fyrir börn skal reikna skammtinn út miðað við þyngd barnsins.

**Fyrir börn yngri en 3 mánaða: Aðeins eftir samkomulagi við lækni.**

**Hafðu alltaf samband við lækninginn ef barnið þitt er yngra en 3 mánaða og er með hita.**

*Ungabörn (yngri en 1 mánaðar):*

Gefið ca. 15 mg/kg líkamsþyngdar allt að 3 sinnum á sólarhring. Tími á milli skammta skal vera 8 klst. Hámarks sólarhringsskammtur er 60 mg/kg líkamsþyngdar.

Til einföldunar er ráðlögðum skömmtum skipt í þyngdarflokka:

3-6 kg (yngri en 1 mánaðar): 1 x 60 mg endaðarmsstíll allt að 3 sinnum á sólarhring.

*Börn (eldri en 1 mánaða):*

Gefið ca. 15 mg/kg líkamsþyngdar allt að 4 sinnum á sólarhring. Tími á milli skammta skal vera 4-6 klst. Hámarks sólarhringsskammtur er 75 mg/kg líkamsþyngdar.

Til einföldunar er ráðlögðum skömmtum skipt í þyngdarflokka samkvæmt áætluðum aldri:

4-6 kg (1-5 mánaða): 1 x 60 mg endaðarmsstíll allt að 4 sinnum á sólarhring.

7-12 kg (5 mánaða-2 ár): 1 x 125 mg endaðarmsstíll allt að 4 sinnum á sólarhring.

Hafðu samband við lækni eftir 3 daga ef hiti eða verkur versnar eða ef hann lagast ekki.

Hafðu samband við lækni ef barnið þitt er mjög slápt, vill ekki borða og drekka eða hefur tapað miklum vökva vegna uppkösts og niðurgangs.

Frásog parasetamóls frá endaðarmsstílum getur verið mismunandi á milli sjúklinga og er oftast verra en frásog paracetamóls frá lyfjum sem eru til inntöku, t.d. mixtúra eða munndreifitöflur.

Ekki gefa stærri skammta en mælt er með. Þetta eykur hættuna á alvarlegum lifrarskemmdum.

Nota skal minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og mögulegt er til að ná stjórn á einkennum

Endaðarmsstílum skal stinga í endaðarm.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Við ofskömmtun Paracet geta komið fram lifrarskemmdir. Skammtar hærri en 10-12 g af parasetamóli hjá fullorðnum valda verulegri hættu á alvarlegum lifrarskemmdum, sem geta verið banvænar. Einkenni ofskömmtunar geta byrjað að koma fram eftir að liðið hefur einn og hálfur sólarhringur eða meira. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal því ekki bíða, heldur hafa strax samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) þannig að hægt sé að gefa mótefni. Hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing varðandi aðrar upplýsingar um lyfið.

### **Ef gleymist að nota Paracet**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Nota skal næsta skammt á venjulegum tíma.

### **Ef hætt er að nota Paracet**

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.

**Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 einstaklingum):** Roði í slímhúð í endaparmi.

**Sjaldgæfar aukaverkanir (á milli 1-10 af hverjum 10.000 einstaklingum):** Ofnæmisviðbrögð, ofnæmisviðbrögð í húð svo sem útbrot, fækkun hvítra blóðkorna og blóðflagna, blóðleysi, áhrif á lifrarstarfsemi.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):** Krampar í berkjuvöðvum sem leiða til mæði, alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi), bólga í andliti eða hálsi (ofnæmisjúgur), kláði.

Fá tilfelli af alvarlegum húðviðbrögðum eins og Stevens-Johnson heilkenni (ástand þar sem húðin rofnar og verður rauð, blóðug, með blöðrum eða hrúðug) og eitrunardrep í húðþekju (ástand þar sem efsta lag húðarinnar myndar blöðrur og flagnar af) hafa verið tilkynnt.

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum.

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

Endurtekin lyfjaútbrot á sama stað (fixed drug eruption) (geta komið fram sem kringlóttir eða sporöskjulaga blettir af rauðri og bólginni húð).

Alvarlegt ástand sem getur valdið því að blóðið súrnar (kallað efnaskiptasýring) hjá sjúklingum með alvarlega sjúkdóma sem nota parasetamol (sjá kafla 2).

Hafðu strax samband við lækni ef þú finnur fyrir alvarlegum húðviðbrögðum eða ofnæmisviðbrögðum.

Áhrif parasetamóls á lifur hafa komið fram við misnotkun áfengis.

### **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 Paracet**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum 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**

### **Paracet endaparmsstílar innihalda**

- Virka innihaldsefnið er: Parasetamól 60 mg eða 125 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: Hörð fita.

### **Lýsing á útliti Paracet og pakkningastærð**

60 mg og 125 mg endaparmsstílar: Hvítir tundurskeytalaga endaparmsstílar. 10 stk. í hverri pakkningu.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Karo Pharma AS  
Østensjøveien 27  
Pósthólf 6733 Etterstad  
0609 Osló  
Noregur

### **Framleiðandi**

Meribel Pharma Karlskoga AB  
Björkbornsvägen 5  
SE-691 33 Karlskoga  
Svíþjóð

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*  
Alvogen ehf.  
Sími: 522 2900  
Netfang: [info@alvogen.is](mailto:info@alvogen.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2025.**