

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Paracet 250 mg munddreifitafla með bananabragði

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 innan 3 daga ef um er að ræða hita og innan 5 daga ef um er að ræða verki.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki hjá barni innan 3 daga.

#### **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. Þakkningar 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.

Hjá börnum og fullorðnum þyngri en 13 kg (eldri en 2 ára): skammtímameðferð við

- hita, t.d. vegna kvefs eða inflúensu
- vægum til miðlungs miklum verkjum, t.d. höfuðverk, tannpínu, tíðaverkjum, vöðvaverkjum og liðverkjum.

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

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

##### **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 lifrabilun.
- ef þú þolir ekki aspartam (þjáist af fenýlketónmigu).

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Paracet er notað

- ef þú hefur verið með lifrar- eða nýrnvandamál.
- ef næringarástand þitt er skert vegna misnotkunar áfengis, lysterleysis eða vannæringar. Þú gætir verið í meiri hættu á skaðlegum áhrifum á lifur og ættir að nota lægri skammta.
- við hita hjá börnum. Meðferðin skal vera skammvinn.
- við hita og verkjum af óþekktri orsök.

Við langtímameðferð (í meira en 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 notkun Paracet skal hafa samband við lækni.

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

Verið getur að lækningin 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.

Langtímanotkun getur valdið nýrnaskemmdum

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

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

Ákveðin lyf geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum frá Paracet :

- Blóðþynningarlyf, t.d. warfarín. Regluleg og langvarandi notkun Paracet getur aukið virkni blóðþynnandi lyfja og hefur þannig í för með sér aukna blæðingarhættu. Ráðfærðu þig við lækni varðandi stærð skammta af Paracet ef þú tekur líka warfarín.
- Lyf notuð við flogaveiki, t.d. karbamazepín, barbitúröt og fenýtóín.
- Rifampicín og ísóníazíð (ákveðin sýklalyf notuð við meðferð gegn berklum),
- Próbenecíð sem er notað gegn þvagsýrugigt.
- Jóhannesarjurt (jurtalyf).
- Lixisenatid sem er notað gegn sykursýki.
- Lyf sem innihalda resín t.d. kólestyramín, kolestípól og kólesevelam (lyf notuð til að lækka kólesteról í blóði) draga úr frásogi parasetamóls.

Paracet má ekki nota á sama tíma og önnur verkjalyf sem einnig innihalda virka efnið parasetamól.

Látið lækningin eða lyfjafræðing vita 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 eiturefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða), vannæringu, langvinna áfengissýki og ef notaðir eru hámarksdagskammtar af parasetamóli.

### **Notkun Paracet með áfengi**

Gæta skal varúðar við notkun Paracet hjá einstaklingum sem neyta mikils áfengis vegna hættu á lífraskemmdum.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningum 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 barn á brjósti eru ólíkleg. Leitaðu samt ráða hjá lækni varðandi notkun Paracet samhliða brjóstgjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Paracet hefur engin 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.

### **Paracet inniheldur aspartam (E951)**

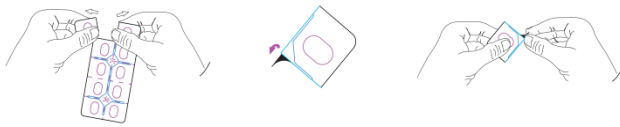
Lyfið inniheldur 30 mg af aspartami í hverri munndreifitöflu. Aspartam breytist í fenýlalanín. Fenýlalanín getur verið skaðlegt einstaklingum með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem líkaminn nær ekki að brjóta niður amínósýruna fenýlalanín, sem safnast því upp í líkamanum.

### **3. Hvernig nota á Paracet**

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Leiðbeiningar fyrir opnun þynnunnar:

Lyfinu er pakkað í barnhelda, rifgataða stakskammta þynnupakkingu.



Fyrir einn skammt, rífið eftir götuðu línunni á þynnuspjaldinu og flettið svo þynnunni af til að opna og fjarlægja töfluna.

#### **Notkun handa börnum**

Hjá börnum skal reikna skammta út frá þyngd barnsins. Gefa skal u.þ.b. 15 mg/kg líkamsþyngdar allt að 4 sinnum á dag. Á milli skammta skulu líða að lágmarki 4 til 6 klst. Hámarks skammtur á sólarhring er 75 mg/kg líkamsþyngdar.

Til einföldunar er leiðbeinandi skömmtum skipt í þyngdarflokka með áætluðum aldri. Veljið skammt út frá þyngd barnsins:

Börn 13-25 kg (2-7 ára):	1 munndreifitafla allt að 4 sinnum á sólarhring. Á milli skammta skulu líða að lágmarki 4 til 6 klst.
Börn 26-39 kg (7-12 ára):	2 munndreifitöflur allt að 4 sinnum á sólarhring. Á milli skammta skulu líða að lágmarki 4 til 6 klst.

Hjá börnum yngri en 3 ára skal leysa munndreifitöflurnar upp í teskeið af vatni eða mjólk til að forðast það að brot úr töflunni berist í öndunarveg. Notið ekki ávaxtasafa þar sem þeir geta valdið beisku bragði. Hjá börnum eldri en 3 ára má leysa munndreifitöflurnar upp í munn.

Hjá börnum frá 40 kg og fullorðnum er mælt með 500 mg parasetamól töflum.

Ef nota þarf lyfið í lengri tíma en 3 daga eða ef einkenni versna skal hafa samband við lækni. Hafðu samband við lækni ef barnið finnur fyrir miklum slappleika, vill ekki borða eða drekka eða hefur misst mikinn vökva vegna uppkasta og niðurgangs.

Ekki gefa stærri skammt en ráðlagt er, þar sem það eykur hættuna á alvarlegum lifrarskemmdum. Nota skal lægsta virka skammt og í eins stuttan tíma og hægt er.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur af Paracet 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 1,5 sólarhringur eða meira. Því

ef þú hefur tekið of mikið lyf eða ef þú heldur að barn hafi tekið það fyrir slysi, máttu ekki bíða, heldur hafa tafarlaust samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð, svo hægt sé að gefa móteitur.

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).

#### **Ef gleymist að taka 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.

#### **Mjög sjaldgæfar (getur komið fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 einstaklingum):**

ofnæmisviðbrögð, ofnæmisviðbrögð í húð t.d. kláði, fækkun hvítra blóðkorna og blóðflagna, blóðleysi, áhrif á lifrarstarfsemi.

**Koma örsjaldan fyrir (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):** krampi í berkjuvöðvum sem leiðir til öndunarerfiðleika.

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum. 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 í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki skal nota lyfið 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**

#### **Paracet inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er parasetamól. Hver munn-dreifitafla inniheldur 250 mg af parasetamóli.
- Önnur innihaldsefni eru mannítól (E421), krosspóvíðón, aspartam (E951), bananabragðefni, magnesíum sterat, metakrýlat samfjöllidur, vatnsfrí kísilkvoða.

#### **Lýsing á útliti Paracet og pakkningastærðir**

Hvítar, kringlóttar munn-dreifitöflur í þynnupakkningu.

Pakkningastærðir: 12 töflur í pakka

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Karo Pharma AS  
Østensjøveien 27  
Postboks 6733 Etterstad  
0609 Osló  
Noregur

**Framleiðandi**

Ethypharm  
Z.I. de Saint Arnoult  
28170 Châteauneuf-en-Thymerais  
Frakkland

*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 desember 2023.**