

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS
PARATABS® RETARD, 500 mg töflur
Parasetamól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega þar sem hann veitir mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.

Þetta lyf er fáanlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að taka Paratabs Retard á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki við reglulega notkun í nokkra daga.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

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

1. UPPLÝSINGAR UM PARATABS RETARD OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Paratabs Retard er verkjastillandi og hitalækkandi lyf með forðaverkun. Þetta lyfjaform hentar vel við meðhöndlun á langvarandi verkjum, fremur en bráðum verkjum. Athugið að full verkun næst ekki eftir fyrstu inntöku. Paratabs Retard er forðalyf og þess vegna losnar virka efni lyfsins á löngum tíma úr töflunni. Stöðug verkun næst eftir 2-3 inntökum.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA PARATABS RETARD

Ekki má nota Paratabs Retard

- ef þú ert með ofnæmi fyrir parasetamóli eða einhverju öðru innihaldsefni Paratabs Retard.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Paratabs Retard

- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm er rétt að ráðfæra sig við lækni, áður en þú notar lyfið.
- ef þú átt við áfengisvandamál að stríða skaltu ekki nota Paratabs Retard án samráðs við lækni og alls ekki um leið og alkóhól. Paratabs Retard eykur ekki vímuáhrif alkóhóls.
- ekki nota Paratabs Retard lengur en í nokkra daga við hita og verkjum, án samráðs við lækni.
- ef þú ert að nota önnur verkjastillandi lyf sem innihalda parasetamól, skaltu ekki nota Paratabs Retard nema ráðfæra þig fyrst við lækni eða lyfjafræðing.
- ekki nota stærri skammta en mælt er með. Stærri skammtar en þeir sem ráðlagðir eru hafa ekki aukin verkjastillandi áhrif en geta haft í för með sér hættu á alvarlegum lifrarskemmdum. Einkenni um lifrarskemmdir koma venjulega ekki fram fyrr en eftir nokkra daga. Því er afar mikilvægt að leita til læknis eins fljótt og mögulegt er, ef teknir hafa verið of stórir skammtar.
- langtímanotkun verkjalyfja annan hvern dag eða oftar getur leitt til höfuðverkjar eða versunar höfuðverkjar sem fyrir er (lyfjahöfuðverkur).

- ef þú átt við næringarvandamál að stríða t.d. vegna ofnotkunar áfengis, lystarstols eða rangs matarræðis er aukin hætt á eitruverkunum á lifur.
- verkjalyf til inntöku geta leitt til nýrnaskemmda sérstaklega ef þau eru tekin með öðrum verkjalyfjum.

Notkun annarra lyfja

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Paratabs Retard. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Þetta á sérstaklega við sé um að ræða lyf við ógleði og uppköstum sem innihalda metóklópramíð og domperidón, lyf við hækkaðri blóðfitu sem innihalda kólestryramín, ákveðin gigtarlyf (próbenecíð), sum blóðþynnandi lyf (warfarin, díkúmaról og fleiri skyld lyf), flogaveikilyf og sýklalyf (klóramfeníkól) á sprautuformi.

Ef Paratabs Retard er tekið með mat eða drykk

Engar sérstakar varúðarreglur eiga við.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Ekki hefur verið sýnt fram á skaðleg áhrif á fóstur af völdum lyfsins sé lyfið tekið í ráðlögðum skömmtum.

Lyfið berst í brjóstamjólk en verkun á barnið er ekki talin líkleg. Leitaðu samt ráða hjá lækni, ef þú ætlar að nota Paratabs Retard meðan þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að lyfið geti haft áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar annarra vélknúinna tækja.

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 RETARD

Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef lækni hefur ávísað þér lyfinu ákveður hann skammtastærðir sem henta þér sérstaklega. Ef ekki, skal miða við að venjulegur skammtur af parasetamóli er 10-15 mg/kg líkamspunga mest 4 sinnum á sólarhring. Þetta svarar til eftirfarandi skömmtunar:

7-12 ára/25-40 kg: 1-2 töflur í senn á 12 klst. fresti, mest 4 töflur á sólarhring. Hámarksskammtur er 2000 mg á sólarhring.

12 ára og eldri/meira en 40 kg: 1-4 töflur í senn á 12 klst. fresti, mest 8 töflur á sólarhring. Hámarksskammtur er 4000 mg á sólarhring.

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 7 ára.

Notkunarleiðbeiningar

Forðatöflurnar á að taka inn með glasi af vatni. Hægt er að skipta forðatöflunum en ekki má tyggja þær.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

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).

Of stór skammtur af lyfinu getur valdið lifrabólgu og er afar mikilvægt að komast sem fyrst undir læknishendur, svo hægt sé að gefa mótefni í tæka tíð. Einkenni ofskömmtnar eru ógleði, uppköst, lystarleysi og magaverkir. Ekki bíða eftir einkennum ofskömmtnar en þau koma oft ekki fram fyrir en eftir nokkra daga.

Ef gleymist að taka Paratabs Retard

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef gleymist að taka lyfið skal bætt úr því strax og hægt er. Ef komið er að næsta skammti skal þeim sem gleymdist sleppt úr.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR.

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

Paratabs Retard veldur sjaldan aukaverkunum og þolist yfirleitt vel í maga.

Algengustu aukaverkanirnar eru ofsakláði og hækkun lifrartransamínasa, sem sést hjá 0,01-0,1% sjúklinga.

Rannsóknaniðurstöður Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Aukning á kreatíníni í blóði.
Blóð og eitlar Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Blóðflagnafæð, kyrningahrap, hvítfrumnafæð og rauðalosblóðleysi .
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Berkjukrampi (verkjalyfja astmi) hjá sjúklingum í áhættuhóp.
Nýru og þvægfæri Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Ekki er hægt að útiloka nýrnaskemmdir við langtíma notkun (sjá kafla 4.4).
Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ofsakláði.
Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Ofnæmishúðbólga (ofurnæmisviðbrögð að meðtöldum útbrotum og ofsabjúgi.
Lifur og gall Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hækkun lifrartransamínasa.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar.

Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is.

5. HVERNIG GEYMA Á PARATABS RETARD

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við herra hitastig en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum.

Ekki á að fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Spurðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR.

Hvað inniheldur Paratabs Retard

- Virka innihaldsefnið er Parasetamól.
- Önnur innihaldsefni eru metakrýlsýru fjölliða, magnesíumsterat, hýdróxyprópylmetýlsellulósa, pólývídón og talkúm.

Útlit Paratabs Retard og pakkningastærð:

Hvítar, sporöskjulaga, kúptar forðatöflur, 17 x 8,2 mm töflur án deilistriks.

Eftirtalin pakkning er fánleg án lyfseðils:

Paratabs Retard forðatöflur 500 mg: 30 stk. (þynnupakkað).

Eftirtalda pakkningu má einungis afgreiða gegn lyfseðli:

Paratabs Retard forðatöflur 500 mg: 100 stk. (þynnupakkað).

Paratabs Retard forðatöflur 500 mg: 100 stk. (plastglös).

Eftirtalin pakkning er einungis fánleg til skömmunar:

Paratabs Retard forðatöflur 500 mg: 300 stk. (plastglös).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Actavis hf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
Sími 550 3300, fax 550 3301.

Frekari upplýsingar

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við markaðsleyfishafa.

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í september 2010.