

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS
PARATABS® 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® 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 lækninn 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. Hvað er Paratabs® og við hverju er það notað.
2. Áður en byrjað er að nota Paratabs®.
3. Hvernig á að nota Paratabs®.
4. Hugsanlegar aukaverkanir.
5. Hvernig á að geyma Paratabs®.
6. Aðrar upplýsingar.

1. HVAD ER PARATABS® OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

Paratabs® er verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Paratabs® er notað við ýmiss konar verkjum, t.d. höfuðverk, tannverk, tíðaverk o.fl. Einnig við sótthita af völdum influensu, kvefs og annarra umgangsepesta.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA PARATABS®

Ekki má nota Paratabs®

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

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Paratabs®

- 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® án samráðs við lækni og alls ekki um leið og alkóhól. Paratabs® eykur ekki vímuáhrif alkóhóls.
- ekki nota Paratabs® 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® nema ráðfæra þig fyrst við lækni eða lyfjafræðing.
- þú mátt 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 fyrir en eftir nokkra daga. Því er afar mikilvægt að leita til læknis eins fljótt og mögulegt er, ef teknir hafa verið of stórir skammtar.

Notkun annarra lyfja

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Paratabs®. Látið lækninn 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, lyf við hækkaðri blóðfitu sem innihalda kólestryramín, ákveðin gigtarlyf (próbenecíð), sum blóðþynnandi lyf (warfarín, díkúmaról og fleiri skyld lyf), flogaveikilyf og sýklalyf (klóramfeníkól) á sprautuformi.

Ef Paratabs® 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® oftár en einstaka sinnum 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.

3. HVERNIG Á AÐ NOTA PARATABS®

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:

3-7 ára/15-25 kg: ½ tafla í senn á 4-6 klst fresti, mest 4 sinnum á sólarhring.

Hámarksskammtur er 1000 mg á sólarhring.

7-12 ára/25-40 kg: ½-1 tafla í senn á 4-6 klst. fresti, mest 4 töflur á sólarhring.

Hámarksskammtur er 2000 mg á sólarhring.

12 ára og eldri/yfir 40 kg: 1-2 töflur í senn á 4-6 klst. fresti, mest 8 töflur á sólarhring.

Hámarksskammtur er 4000 mg á sólarhring.

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 3 ára.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Hafi of stór skammtur af Paratabs® verið tekinn, skal hafa samband við lækni, neyðarmóttöku, apótek 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 ofskömmtunar eru ógleði, uppköst, lystarleysi og magaverkir. Ekki bíða eftir einkennum ofskömmtunar en þau koma oft ekki fram fyrir en eftir nokkra daga.

Ef gleymist að taka Paratabs®

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® valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum.

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

Mjög sjaldgæfar (færri en 0,1% sjúklinga): Ofnæmi, svo sem húðútbrot. Lifrarskemmdir. Breytingar á blóðmynd.

Lifrarskemmdir við notkun parasetamóls hafa komið fram í tengslum við misnotkun áfengis. Langvarandi notkun lyfsins getur valdið nýrnaskemmdum.

Látið lækninn 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.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA PARATABS®

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

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

Ekki á að fleygja lyfjum í skóplagnir 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®

- virka innihaldsefnið er Parasetamól.
- Önnur innihaldsefni eru máissterkja, örkristölluð sellulósa, pólývídón, magnesíumsterat og talkúm.

Útlit Paratabs® og pakkningastærð:

Útlitslýsing á lyfinu:

Hvítar, sporöskjulaga, hálfkúptar, 17 x 8,2 mm töflur. Deilistrik á öðrum fletinum og merki Delta á hinum fletinum.

Eftirtaldar pakkningar eru fáanlegar án lyfseðlis:

Paratabs® töflur 500 mg: 20 stk. og 30 stk. (þynnupakkað)

Eftirtaldar pakkningar má einungis afgreiða gegn lyfseðli:

Paratabs® töflur 500 mg: 100 stk. (þynnupakkað)

Paratabs® töflur 500 mg: 300 stk. (plastglas með öryggisloki)

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 júní 2007.