

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Paratabs 500 mg filmuhúðaðar töflur

parasetamól

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

#### 1. Upplýsingar um Paratabs og við hverju það er notað

Paratabs inniheldur parasetamól sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast verkjalyf. Paratabs er notað gegn vægum til miðlungi miklum verkjum og til að lækka hita.

Paratabs má nota gegn höfuðverk, tannþínu, tíðaverkjum, vöðvaverk og hita í tengslum við kvef.

Verið getur að læknirinn 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.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Paratabs

##### Ekki má nota Paratabs

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir parasetamóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða mikið skerta lifrarstarfsemi

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki nota Paratabs ef þú ert með áfengisvandamál eða lifrarskemmdir, nema læknirinn hafi ávísað þér lyfinu. Paratabs skal ekki nota samhliða áfengi, þar sem það getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum. Paratabs eykur ekki áhrif áfengis.

Leitið ráða hjá læknum áður en Paratabs er notað:

- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm (þ.m.t. Gilberts heilkenni eða lifrabólgu);
- ef þú neytir reglulega mikils magns af áfengi. Þú gætir þurft lægri skammta og að takmarka notkunina við stuttan tíma, annars gæti lifrin orðið fyrir áhrifum;
- ef þig skortir vökva, ert í undirþyngd eða ert vannærð/ur t.d. vegna ofnotkunar áfengis, lysterleysis eða rangrar næringar;
- ef þú ert með rauðalosblóðleysi (óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna);
- ef þig skortir ákveðið ensím sem kallast glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasi;
- ef þú notar önnur lyf sem vitað er að hafa áhrif á lifrina;

- ef þú notar önnur lyf sem innihalda parasetamól, þar sem það getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum;
- ef þú ert með astma og ert næm/næmur fyrir acetylsalicylsýru;
- ef þú ert með alvarlega sýkingu, s.s. blóðsýkingu, þar sem hún getur aukið hættuna á svokallaðri efnaskiptablóðsýringu. Einkenni efnaskiptablóðsýringar eru m.a.: djúpur, hraður, erfiður andardráttur; ógleði, uppköst; lystarleysi. Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú færð einhver þessara einkenna samtímis.

Tíð inntaka verkjastillandi lyfja í langan tíma getur valdið höfuðverk eða gert hann verri. Þú ættir ekki að auka skammtinn af verkjastillandi lyfinu heldur hafa samband við lækinn til að fá ráðleggingar.

**Varnaðarorð:** Inntaka hærri skammta en ráðlagðir eru eykur ekki verkjastillingu, heldur felur í sér hættu á alvarlegum lifrarskemmdum. Því má **ekki** taka meira af parasetamóli en ráðlagðan hámarksdagsskammt. Spyrjið lækinn eða lyfjafræðing áður en önnur lyf sem einnig innihalda parasetamól eru notuð. Einkenni lifrarskemmda koma venjulega fyrst fram eftir nokkra daga. Það er því mikilvægt að leita tafarlaust til læknis ef þú hefur tekið meira en mælt er með. Sjá einnig kafla 3 „Ef tekinn er stærri skammtur af Paratabs en mælt er fyrir um“.

Almennt séð getur tíð notkun verkjalyfja, einkum blöndu margra verkjastillandi efna, leitt til varanlegs nýrnaskaða með hættu á nýrnabilun (nýrnakvilla af völdum verkjalyfja).

Ef hár hiti eða einkenni sýkingar eru enn til staðar eftir meðferð í meira en 3 daga, eða ef verkur er enn til staðar eftir meðferð í meira en 5 daga, skalt þú leita til læknis.

### Notkun annarra lyfja samhliða Paratabs

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef um er að ræða:

- **klóramfenikól til inndælingar** (gegn sýkingum), þar sem Paratabs getur tafið losun þess úr líkamanum. Klóramfenikól gegn sýkingum í auga og Paratabs má nota á sama tíma;
- **metóklópramíð** eða **domperidón** (gegn ógleði og uppköstum) þar sem það getur hraðað virkni Paratabs;
- **kólestýramín** (til að lækka kólesteról). Kólestýramín og Paratabs skal taka með a.m.k. einnar klst millibili;
- **lyf sem hægja á magatæmingu**, þar sem þau geta tafið frásog og verkun Paratabs;
- **próbenecíð** (gegn t.d. þvagsýrugigt). Þú gætir þurft lægri skammta af Paratabs;
- **segavarnarlyf** (lyf sem þynna blóðið, t.d. **warfarín**), ef þú þarft að taka Paratabs daglega í langan tíma;
- **salicylamíð** (gegn hita eða vægum verkjum), þar sem það getur tafið losun Paratabs úr líkamanum;
- **lamótrigín** (gegn flogaveiki), þar sem Paratabs getur dregið úr verkun þess;
- Lyf sem hugsanlega valda lifrarskemmdum svo sem:
  - **barbitúrót** (s.s. fenóbarbitúrat) eða **karbamazepín** (gegn geðrænum kvillum og flogaveiki)
  - **rífampicín** (gegn bakteríusýkingum)
  - **ísóníazíð** (gegn berklum)
  - **fenýtóín** (gegn flogaveiki);
  - **jóhannesarjurt** (*Hypericum perforatum*) (gegn þunglyndi)
- **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 eitrefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða), vannæringu, langvinna drykkjusýki og ef notaðir eru hámarksdagsskammtar af parasetamóli.

Paratabs getur haft áhrif á niðurstöður sumra rannsókna, svo sem prófa fyrir þvagsýru og blóðsykri.

### Notkun Paratabs með áfengi

Forðast skal samhliða notkun Paratabs og áfengis.

### **Meðganga og brjóstagjöf**

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

Paratabs má nota á meðgöngu ef nauðsyn krefur. Þú skalt nota minnsta mögulegan skammt til að draga úr verkjum og/eða hita í eins stuttan tíma og hægt er. Hafðu samband við lækinn ef ekki dregur úr verknum og/eða hitanum eða ef þú þarft að taka lyfið oftar.

Nota má Paratabs í ráðlögðum skömmtum samhliða brjóstagjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Parasetamól hefur ekki áhrif á hæfni þína til aksturs eða stjórnunar 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 Paratabs**

### **Leiðbeiningar um notkun**

Töfluna skal gleypa með glasi af vatni.

### **Skammtar**

Notið lyfið alltaf eins og lækniurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

**Ekki** taka meira en ráðlagðan skammt. Athugið að hærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið mjög alvarlegum lifrarskemmdum.

Skammta hjá börnum og unglungum skal miða við líkamsþyngd og viðeigandi lyfjaform notað. Upplýsingar um aldur barna innan hvers þyngdarflokks eru aðeins leiðbeinandi.

#### Fullorðnir og unglingar sem eru þyngri en 50 kg

Venjulegur skammtur er 1 til 2 töflur (500 mg til 1.000 mg) á 4 til 6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 6 töflur (3 g) á dag.

#### Börn og unglingar sem eru 43-50 kg (um 12-15 ára)

Venjulegur skammtur er 1 tafla (500 mg) á 4 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 5 töflur (2,5 g) á dag.

#### Börn sem eru 34-43 kg (um 11-12 ára)

Venjulegur skammtur er 1 tafla (500 mg) á 6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 4 töflur (2 g) á dag.

#### Börn sem eru 26-34 kg (um 8-11 ára)

Venjulegur skammtur er ½ tafla (250 mg) á 4 klst. fresti eða 1 tafla (500 mg) á 6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 3 töflur (1,5 g) á dag.

#### Börn sem eru 20-26 kg (um 6-8 ára)

Venjulegur skammtur er ½ tafla (250 mg) á 4 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 2 töflur á dag (1 g).

Paratabs 500 mg er ekki ætlað börnum undir 20 kg (um 6 ára) þar sem önnur lyfjaform sem henta betur eru fáanleg.

**Ef hár hiti eða einkenni sýkingar eru enn til staðar eftir meðferð í meira en 3 daga, eða ef verkur er enn til staðar eftir meðferð í meira en 5 daga skalt þú leita til læknis.**

### Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi skal nota Paratabs með varúð. Hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi þurfa að líða minnst 8 klst. á milli skammta af Paratabs. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi mega ekki taka Paratabs.

Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og sjúklingum með Gilberts heilkenni ætti að nota Paratabs með varúð. Minnka þarf skammtinn eða lengja tímann milli skammta. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### Aldraðir sjúklingar

Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá öldruðum.

#### Sjúklingar með langvinna áfengissýki

Langvinn áfengisneysla getur aukið hættu á eiturveknum af völdum parasetamóls. Minnst 8 klst. skulu líða á milli tveggja skammta. Ekki taka meira en 2 g af parasetamóli á dag.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur af Paratabs 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).

Leita skal lækni án tafar ef of stór skammtur hefur verið tekinn, jafnvel þó þér líði vel, vegna hættu á síðbúnum alvarlegum lifrarskemmdum. Til að forðast hugsanlegar lifrarskemmdir er mikilvægt að lækni gefi móteitur eins fljótt og unnt er. Einkenni lifrarskemmda koma yfirleitt ekki fram fyrr en eftir nokkra daga. Einkenni ofskömmtunar geta verið m.a. ógleði, uppköst, lystarleysi, fölvi og kviðverkur, en þessi einkenni koma yfirleitt fram innan 24 klst. frá inntöku.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

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

#### **Hættu að taka lyfið og leitaðu strax lækni aðstoðar ef þú finnur fyrir eftirfarandi aukaverkunum:**

- Ofnæmisbjúgur (sjaldgæf aukaverkun): einkenni geta verið húðútbrot eða kláði, þroti í andliti, vörum, hálsi, tungu eða koki, öndunarerfiðleikar eða kyngingarerfiðleikar.
- Bráðaofnæmi (kemur örsjaldan fyrir): ofnæmisviðbrögð með hita, útbrotum, bólgu og stundum blóðþrýstingsfalli.
- Blóðmyndunartruflanir (mjög sjaldgæfar aukaverkanir): einkenni geta verið blæðing frá húð og slímhúð og marblettir, almennur svefnhöfði, tilhneiging til bólgu (sýkinga) sérstaklega hálsbólgu og hiti vegna breytinga á blóði (minnkaður fjöldi hvíttra blóðkorna og blóðflagna).
- Lifrarvandamál (sjaldgæfar aukaverkanir). Þetta getur verið mjög alvarlegt og getur valdið einkennum eins og þreytu, ógleði, uppköstum, magaþægindum og lystarleysi.
- Alvarleg húðviðbrögð (mjög sjaldgæfar aukaverkanir) með miklum útbrotum eða flögnun húðar (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos).

#### **Einnig hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum:**

#### **Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

- Blóðflagnakvillar (storkukvillar), stofnfrumtruflanir (truflanir í blóðmyndandi frumum í beinmerg).
- Ofnæmisviðbrögð.
- Þunglyndi, rugl, ofskynjanir.
- Skjálfti, höfuðverkur.
- Sjóntruflanir.
- Bjúgur (óeðlileg uppsöfnun vökva undir húðinni).
- Kviðverkur, blæðingar í maga eða þörmum, niðurgangur, ógleði, uppköst.

- Óeðlileg lifrarstarfsemi, hækkun lifrartransamínasa, lifrabílan, gula (með einkennum svo sem gulum lit á húð og í augum), lifrardrep (dauði lifrarfrumna).
- Útbrot, kláði, svitamyndun, ofsakláði, rauðir flekkir á húð.
- Sundl, almenn vanlíðan (lasleiki), hiti, róandi áhrif, milliverkanir við lyf.
- Hækkun kreatíníns í sermi.
- Ofskömmtn og eitranir.

**Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):**

- Fölvi, þreyta og gula vegna alvarlegs rauðalosblóðleysis (óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna).
- Lítið magn glúkósa í blóði.
- Miklir öndunarerfiðleikar með hæsi.
- Eiturverkanir á lifur (lifrarskemmdir af völdum efna).
- Bólga í húð með kláða, roða og útbrotum (ofnæmishúðbólga).
- Skýjað þvag og nýrnakvillar (við langtímanotkun er ekki hægt að útiloka hættu á nýrnaskemmdum).

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

Regnbogaroði (ofnæmisviðbrögð eða sýking í húð), uppsöfnun vökva í barkakýli, bráðaofnæmislost (alvarlegt ofnæmisviðbragð), blóðleysi (fækkun rauðra blóðkorna), breytingar í lifur og lifrabólga, breytingar í nýrum (alvarleg skerðing á nýrnastarfsemi, blóð í þvagi, þvagteppa), maga- og þarmakvillar, svimi.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn 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 Paratabs**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

PVC/ál þynnur: Geymið við lægri hita en 25°C.

HDPE töfluglas: Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.

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**

**Paratabs inniheldur**

- Virka efnið er parasetamól. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af parasetamóli.
- Önnur innihaldsefni eru: *töflukjarni*: forhleypt maíssterkja, hýdroxýprópylsellulósi, talkúm og magnesíumsterat; *filmuhúð*: pólývínýlalkóhól, makrógól 3350 og talkúm.

**Lýsing á útliti Paratabs og pakkningastærðir**

Hylkjalaga, hvít filmuhúðuð tafla, 17,0 mm x 7,2 mm, með deiliskoru á annarri hliðinni.

Töflunni má skipta í jafna helminga.

*Pakkningastærðir:*

*Þynnupakkningar:* 10, 20, 30, 50 og 100 töflur

*Töfluglas:* 100, 200, 250, 300 og 500 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland

**Framleiðandi**

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Búlgaría

eða

Orifice Medical AB, Aktergatan 2, 4 och 5, 271 55 Ystad, Svíþjóð

**Umboðsmaður á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

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

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>