

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Paracetamol-ratiopharm 500 mg tabletti**

Parasetamoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Paracetamol-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol-ratiopharmia
3. Miten Paracetamol-ratiopharmia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol-ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Paracetamol-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Paracetamol-ratiopharmin vaikuttavalla aineella, parasetamolilla, on kipua ja kuumetta lievittävä vaikutus. Sitä käytetään tilapäisesti kuumeen alentamiseen sekä lievien ja kohtalaisten kiputilojen oireenmukaiseen hoitoon kuten päänsäryn, hammassäryn, kuukautiskipujen, nivelkipujen ja lihaskipujen lievittämiseen sekä leikkausten jälkeiseen kipuun.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol-ratiopharmia**

##### **Älä ota Paracetamol-ratiopharmia:**

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Paracetamol-ratiopharmia, jos

- maksasi toiminta on heikentynyt
- munuaistesi toiminta on heikentynyt
- kärsit kroonisesta aliravitsemuksesta
- elimistösi on kuivunut
- sinulla on jokin krooninen, alkoholin käytön aiheuttama sairaus
- sinulla on verenmyrkytys (sepsis)

Älä käytä Paracetamol-ratiopharmia, jos sinulla on jokin edellä mainituista vaivoista/tiloista, ellei lääkärisi ole määrännyt tätä lääkettä sinulle. Näissä tapauksissa saatat tarvita tavallista pienemmän annoksen.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol-ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muista ilmoittaa lääkärille Paracetamol-ratiopharm-lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon kestäessä määrätään jotain muuta lääkettä.

Karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, rifampisiini ja probenesidi saattavat lisätä parasetamolin haitallisia vaikutuksia maksalle. Parasetamoli saattaa lisätä kloramfenikolin pitoisuutta plasmassa. Neuvottele lääkärisi kanssa, mikäli käytät näitä lääkkeitä.

Metoklopramidi voi nopeuttaa parasetamolin vaikutuksen alkamista, kolestyramiini voi viivästyttää sitä.

Varfariinin verenhennusvaikutus saattaa lisääntyä pitkäaikaisen parasetamolin käytön seurauksena.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät flukloksasilliinia (antibiotti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) vakavan riskin vuoksi, sillä sen yhteydessä tarvitaan kiireellistä hoitoa; se voi ilmetä etenkin, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksiineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti. Vältäaksesi yliannostusriskiä tarkista, etteivät muut käyttämäsi lääkkeet sisällä parasetamolia.

### **Paracetamol-ratiopharm in ruuan ja juoman kanssa**

Paracetamol-ratiopharm tabletti voidaan ottaa nesteen kera joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä. Alkoholilla saattaa lisätä parasetamolin maksatoksisuutta.

### **Raskaus ja imetys**

Tarvittaessa Paracetamol-ratiopharm tabletteja voi käyttää raskauden aikana. Käytä matalinta mahdollista annosta lyhyimmän mahdollisen ajan kivunlievitykseen ja/tai kuumeeseen. Ole yhteydessä lääkäriin, jos kipua ei ole hävinnyt ja/tai kuume laskenut tai jos olet joutunut käyttämään tätä lääkettä useammin.

Paracetamol-ratiopharmia voi käyttää imettämisen aikana annosteluohjeen mukaisesti.

Parasetamoli erittyy jonkin verran äidinmaitoon, mutta on epätodennäköistä, että sillä olisi vaikutusta lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Paracetamol-ratiopharmilla ei ole haitallista vaikutusta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

### **Paracetamol-ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Paracetamol-ratiopharmia otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset (>40 kg):* 1–2 tablettia tarvittaessa 1–3 kertaa vuorokaudessa.

### *Lapset:*

Lasten annos määritetään painon mukaan. Suurin sallittu annos on 15 mg/kg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Tätä annosta ei saa ylittää ilman lääkärin määräystä.

17–25 kg: ½ tablettia korkeintaan kolme kertaa päivässä.

25–32 kg: ½–1 tablettia korkeintaan kolme kertaa päivässä.

Yli 32 kg: 1 tabletti korkeintaan kolme kertaa päivässä.

Alle 3-vuotiaille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

### **Jos otat enemmän Paracetamol-ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Suosituista suurempien annosten ottaminen aiheuttaa maksavaurion vaaran. Yliannostuksen ensioireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus ja vatsakipu. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Paracetamol-ratiopharmia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

*Yleisiä: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä*  
uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu.

*Melko harvinaisia: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta*  
huimaus, hermostuneisuus, närästys, ripuli, mahakipu, ummetus, päänsärky, hikoilu ja alilämpö.

*Harvinaisia: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1000:sta*  
ihon punoitus.

*Hyvin harvinaisia: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta*  
maksavauriot, verihiutaleiden ja valkosolujen niukkuus, jyväsolutato, kaikkien verisolujen niukkuus, hemolyyttinen anemia, keuhkoputkien supistuminen ja voimakkaat yliherkkyysoireet (Quincken edeema, hengenahdistus, verenpaineen aleneminen, jopa sokki).

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita (lääkkeen aiheuttama Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TNT), yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

*Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*  
veren liiallinen happamuus (kutsutaan metaboliseksi asidoosiksi; tila aiheuttaa mm. nopeaa hengitystä, sekavuutta ja väsymystä) ns. riskipotilailla (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

Eräät haittavaikutukset voivat vaatia hoitoa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Paracetamol-ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Paracetamol-ratiopharm sisältää**

Vaikuttavana aineena on parasetamoli.

Muut aineet ovat povidoni, kroskarmelloosinatrium, maissitärkkelys, talkki, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa jakoura yhdellä puolella, halkaisija 12 mm. 10, 12, ja 30 tablettia PVC /Al-läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

tai

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.6.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Paracetamol-ratiopharm 500 mg tablett**

Paracetamol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

#### **I denna bipacksedel finns det information om följande:**

1. Vad Paracetamol-ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol-ratiopharm
3. Hur du tar Paracetamol-ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Paracetamol-ratiopharm
6. Övriga upplysningar

#### **1. Vad Paracetamol-ratiopharm är och vad det används för**

Paracetamol-ratiopharm -preparatets verksamma ämne är paracetamol, en värkstillande och febernedsättande läkemedelssubstans.

Preparatet används tillfälligt för sänkning av feber, och för symptomatisk vård av lindriga till måttliga värktillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, menstruationsbesvär, ledvärk och muskelvärk samt för postoperativ smärta.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol-ratiopharm**

##### **Ta inte Paracetamol-ratiopharm:**

- om du är allergisk mot paracetamol eller annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol-ratiopharm om

- din leverfunktion är nedsatt
- din njurfunktion är nedsatt
- du lider av kronisk undernäring
- du har vätskebrist
- du har någon alkoholrelaterad kronisk sjukdom
- du lider av blodförgiftning (sepsis).

Ta inte Paracetamol-ratiopharm, om du har något av ovannämnda besvär/tillstånd, eller om din läkare inte uttryckligen ordinerat dig detta. Sådana personer kan behöva en mindre dos än vanligt.

##### **Andra läkemedel och Paracetamol-ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala även om för din läkare om du blir ordinerad annan medicin under behandlingen med Paracetamol-ratiopharm.

Karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, rifampicin och probenecid kan öka de skadliga effekter paracetamol har på levern. Paracetamol kan öka mängden av kloramfenikol i ditt blod. Rådfråga din läkare om du använder dessa läkemedel.

Metoklopramid kan göra att upptaget av paracetamol blir snabbare, kolestyramin kan å sin sida fördröja upptaget.

Den blodförtunnande effekten av warfarin kan öka om paracetamol används under en längre tid.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsam behandling, och som särskilt kan uppkomma hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis (när bakterier och dess toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

Andra läkemedel som innehåller paracetamol får inte användas samtidigt. Om du använder andra läkemedel, försäkra dig om att de inte innehåller paracetamol för att undvika risken för överdosering.

### **Paracetamol-ratiopharm med mat och dryck**

Paracetamol-ratiopharm kan tas på fastande mage eller i samband med måltid och ska tas tillsammans med vätska.

Bruk av alkohol kan medföra en ökad risk för leverskador.

### **Graviditet och amning**

Om så är nödvändigt kan Paracetamol-ratiopharm tabletter användas under pågående graviditet. Du bör använda lägsta möjliga dos som minskar din smärta och/eller din feber och använda den för kortast möjliga tid. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Paracetamol-ratiopharm kan användas enligt föreskrifter även under amning.

Paracetamol passerar över i modersmjölk, men det är inte troligt att detta skulle påverka barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Paracetamol-ratiopharm har ingen eller försumbar effekt på inte förmågan att klara sig i trafiken eller att använda precisionskrävande maskiner.

### **Paracetamol-ratiopharm innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Paracetamol-ratiopharm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

*Vuxna och barn över 12 år (> 40 kg):* 1–2 tabletter vid behov, högst tre gånger dagligen.

#### *Barn:*

Doseringen till barn avgörs av barnets vikt. Maximal tillåten dos är 15 mg/kg högst tre gånger dagligen. Denna dos får inte överskridas utan läkarordination.

17–25 kg: ½ tablett högst tre gånger dagligen.

25–32 kg: ½–1 tablett högst tre gånger dagligen.

Över 32 kg: 1 tablett högst tre gånger dagligen.

Till barn under 3 år och för kontinuerligt bruk endast enligt läkarordination.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol-ratiopharm**

Intag av större doser än de rekommenderade förorsakar risk för leverskada.

De första symptomen på en överdosering är illamående, kräkningar, aptitlöshet och magbesvär.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Paracetamol-ratiopharm**

Ta inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*  
sömnighet, illamående och kräkningar.

Mindre vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*  
svindel, nervositet, halsbränna, diarré, magont, förstoppning, huvudvärk, svettning och hypotermi.

Sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*  
hudrodnad.

Mycket sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*  
leverskador, sänkt antal blodplättar och vita blodkroppar, brist på granulocyter, sänkt antal av alla typer av blodceller, hemolytisk anemi, sammandragningar i luftvägarna och kraftiga överkänslighetsreaktioner (Quincke's ödem, andnöd, blodtrycksfall, t.o.m. chock).

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har också rapporterats (så som Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TNT) och generaliserad exantematös pustulos).

Ingen känd frekvens: *förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data*  
en alltför hög surhetsgrad i blodet (tillståndet kallas metabol acidosis och orsakar bl.a. snabb andhämtning, förvirring och trötthet) hos riskpatienter (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet).

Vissa biverkningar kan kräva vård.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www.fimea.fi  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Paracetamol-ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Det aktiva innehållsämnet är paracetamol.

Övriga innehållsämnen är povidon, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, talk, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit , rund, bikonvex tablett, med brytskåra på ena sidan, diameter 12 mm.  
10, 12, och 30 tabletter i PVC/Al -blisterkarta.

Eventuellt kommer alla förpackningsstorlekar inte att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

### **Tillverkare**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

eller

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 2.6.2022**