

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Paracet smeltetabletter med banansmak

paracetamol

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Dette legemidlet er reseptfritt. Likevel må Paracet brukes som anbefalt for å oppnå best mulig resultat.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Du må kontakte lege dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Paracet er og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Paracet
3. Hvordan du bruker Paracet
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av Paracet
6. Ytterligere informasjon

#### **1. HVA PARACET ER OG HVA DET BRUKES MOT**

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Paracet er et smertestillende og febernedsettende middel. Paracet inneholder virkestoffet paracetamol som har en smertestillende effekt som trolig skyldes at dannelsen av smertefremkallende stoffer (prostaglandiner) motvirkes. I tillegg kan paracetamol fange opp og uskadeliggjøre visse sterke og vevsirriterende stoffer. Den febernedsettende effekt skyldes påvirkning av varmeregulerende sentre i hjernen.

Bruksområde: Paracet brukes ved kortvarige lette til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonsmerter, lette muskel- og leddsmerter, f.eks. ved feber og forkjølelse. Ubehag ved feber. Ved høy feber må lege kontaktes.

Under legek kontroll forebyggende mot komplikasjoner ved høy feber, langvarige hodesmerter og muskel- og leddplager.

#### **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER PARACET**

##### **Bruk ikke Paracet**

- dersom du er overfølsom (allergisk) overfor et eller flere av innholdsstoffene
- dersom du har hatt leverbetennelse

Paracet smeltetabletter skal ikke brukes av personer som ikke tåler aspartam (lider av fenylketonuri).

##### **Vis forsiktighet ved bruk av Paracet**

- dersom du har hatt lever- eller nyresvikt. Rådfør deg med lege før bruk av Paracet.
- dersom du har svekket ernæringstilstand p.g.a. alkoholmisbruk, spisevegring eller feilernæring. Høyeste anbefalte dosering av Paracet skal da ikke brukes over lengre tid, fordi det medfører økt risiko for leverpåvirkning.

- ved langtidsbruk (> 3 mnd) av Paracet med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres og bør ikke behandles med økning av dosen. Ved mistanke om hodepine fremkalt av Paracet bør lege kontaktes.
- **Følg anbefalt dosering, for stor dose av Paracet kan gi alvorlig leverskade.**

### **Bruk av andre legemidler sammen med Paracet**

Ved langvarig høy dosering av Paracet kan effekten av blodfortynnende legemidler (midler mot blodpropp) øke. Paracet må ikke brukes samtidig med andre smertestillende legemidler som også inneholder paracetamol. Rådfør deg alltid med lege dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, også reseptfrie legemidler.

### **Inntak av Paracet sammen med mat og drikke**

Paracet bør brukes med forsiktighet av personer som har et høyt alkoholforbruk, på grunn av fare for leverskade.

### **Graviditet og amming**

Kontakt lege eller apotek før du tar dette legemidlet. Paracet kan normalt tas i vanlige doser ved graviditet.

Går over i morsmelk, men virkning på barn som ammes er ikke sannsynlig. Kontakt lege eller apotek før du tar dette legemidlet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Paracet påvirker ikke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Paracet**

Paracet smeltetabletter inneholder aspartam som omdannes til fenylalanin og har betydning for pasienter med fenylketonuri.

## **3. HVORDAN DU BRUKER PARACET**

Til barn under 3 år skal smeltetablettene oppløses i en teskje vann eller melk (risiko for bitter smak ved bruk av fruktsafter) før administrasjon, for å unngå at tablettgranulatet inhaleres.

Til barn eldre enn 3 år kan smeltetablettene oppløses i munnen.

Dosering for smeltetabletter:

7-12 kg (6 mnd-1 ½ år):	1 smeltetablett á 125 mg inntil 3 ganger i døgnet
12-20 kg (1 ½ -5 år):	2 smeltetabletter á 125 mg eller 1 smeltetablett á 250 mg inntil 3 ganger i døgnet
20-25 kg (5- 7 år):	2 smeltetabletter á 125 mg eller 1 smeltetablett á 250 mg inntil 4 ganger i døgnet
25-40 kg (7- 12 år):	2 smeltetabletter á 250 mg inntil 3 ganger i døgnet

Hvis du har vært i kontakt med lege skal du følge legens anvisning.

### **Dersom du tar for mye av Paracet**

Ved overdosering av Paracet, kan det oppstå leverskade. Inntak av over 10-12 g paracetamol til voksne gir stor risiko for alvorlig leverskade, som kan være dødelig. Symptomer kan først komme etter 1,5 døgn eller mer. Det er viktig at motgift gis så tidlig som mulig hvis alvorlig leverskade skal kunne forhindres. Kontakt derfor straks lege, sykehus eller Giftinformasjonssentralen (tlf 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye paracetamol, eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell, slik at motgift kan bli gitt. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

#### **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Ved normal dosering av paracetamol forekommer som regel ingen bivirkninger. Sjeldne bivirkninger er allergilignende reaksjoner samt redusert antall hvite blodlegemer og blodplater.

Det kan være mulighet for utvikling av nyreskade ved langvarig bruk. For stor dose eller langvarig bruk kan gi alvorlig leverskade.

Informér lege dersom du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### **5. HVORDAN DU OPPBEVARER PARACET**

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Bruk ikke Paracet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle, eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

#### **6. YTTERLIGERE INFORMASJON**

##### **Paracet 125 mg og 250 mg smeltetabletter med banansmak**

- Virkestoff er: Paracetamol 125 mg og 250 mg.
- Hjelpestoffer er: Mannitol, krysspovidon, aspartam, banansmak, magnesiumstearat, polymetakrylater, kolloidal vannfri silika.

##### **Hvordan Paracet ser ut og innholdet i pakningen**

125 mg smeltetabletter: Hvite, runde smeltetabletter, 12 stk. pr. pakning

250 mg smeltetabletter: Hvite, runde smeltetabletter, 12 stk. pr. pakning

##### **Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker**

Weifa AS, Postboks 9113, Grønland, 0133 Oslo

Tilvirker:

Ethypharm Industries, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Chateaufeuf-en-Thymerai, Frankrike

##### **Dette pakningsvedlegget ble godkjent:**

2009-06-26