

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rolod 1000 mg, tabletti**

parasetamoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rolod on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rolodia
3. Miten Rolodia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rolodin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rolod on ja mihin sitä käytetään**

Parasetamoli on kipua lievittävä ja kuumetta alentava lääkevalmiste (kipu- ja kuumelääke).

Rolod 1000 mg tabletteja käytetään

- lievän ja keskivaikean kivun ja kuumeen hoitoon.
- lonkan ja polvien nivelrikkoon liittyvän lievän ja keskivaikean kivun hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rolodia**

**Älä ota Rolodia**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rolodia.

Jos käytät usein suuria määriä alkoholia, ota vuorokaudessa enintään 2 grammaa parasetamolia ( kaksi 1000 mg:n tablettia).

Ole varovainen, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

**Muut lääkevalmisteet ja Rolod**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

- Tsidovudiinia (AIDSin hoitoon käytettävä lääke); pitkäaikainen käyttö voi edistää eräitä veren poikkeavuuksia (neutropeniaa)
- Kloramfenikolia (infektiolääke); kloramfenikolin vaikutus voi voimistua
- Barbituraatteja (unilääkkeitä); parasetamolin yliannostus voi aiheuttaa maksavaurion tavanomaista nopeammin.

### **Rolod alkoholin kanssa**

Käytä parasetamolia varoen, jos käytät usein suuria määriä alkoholia. Ota vuorokaudessa enintään 2 grammaa parasetamolia (kaksi 1000 mg:n tablettia).

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

On todettu, ettei parasetamoli aiheuta haittavaikutuksia raskaudelle tai sikiön terveydelle.

Suositteluja parasetamoliannoksia voi käyttää raskauden aikana.

Vaikka pieniä määriä parasetamolia erittyy rintamaitoon, niiden ei ole raportoitu aiheuttavan haittavaikutuksia imetettäville vauvoille. Suositeltuja parasetamoliannoksia voi käyttää lyhytaikaisesti imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Parasetamolin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Rolodia otetaan**

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

Suositteltu annos on:

Aloitussannos on puolikas tabletti (500 mg). Tarvittaessa voidaan ottaa 1 tabletti (1000 mg).

Maksimiannos on 4000 mg vuorokaudessa.

Kun olet ottanut parasetamoliannoksen, odota vähintään 4 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista, vaikka oireet palaisivat jo sitä lyhyemmässä ajassa. Tabletit niellään riittävän vesimäärän kanssa tai liuotetaan riittävään vesimäärään, sekoitetaan hyvin ja juodaan. Jos huomaat, että parasetamolin vaikutus on liian voimakas tai heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ei alle 15-vuotiaille lapsille.

### **Jos otat Rolodia enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suosittelua annosta suuremman annoksen ottaminen voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja ruokahaluttomuutta. Yksittäinen kerta-annos, joka ylittää suurimman sallitun vuorokausiannoksen moninkertaisesti, voi vahingoittaa maksaa vakavasti. Hakeudu kuitenkin viipymättä lääkäriin.

Tajuttomuutta ei yleensä esiinny. Maksa voi vaurioitua pysyvästi, jos apua ei saada heti.

### **Jos unohtat käyttää Rolodia**

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian, paitsi jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos. Älä silloin ota unohtunutta annosta lainkaan, vaan ota seuraava annos suunnitellusti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän tuotteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Parasetamolin käyttöön voi liittyä seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta):

- Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, nokkosrokko ja kuume.

Harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta):

- Tietty verisairaudet (hemolyyttinen anemia ja selittämätön hematooma (trombosytopeninen purppura)
- Pitkäaikainen käyttö voi joskus harvoin aiheuttaa erittäin vakavia verisairauksia, joihin liittyy äkillistä kuumetta, voimakasta kurkkukipua ja suun haavaumia (agranulosytoosi)

Hyvin harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 10000:sta):

- Pitkäaikainen suurten annosten käyttö voi aiheuttaa munuaistulehduksen (nefriitti)
- Yksittäinen 7,5 gramman vuorokausiannos parasetamolia tai pitkäaikainen 3–4 gramman vuorokausiannoksen käyttö voi aiheuttaa maksavaurion.

### **5. Rolodin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) 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 Rolod sisältää**

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Yksi tabletti sisältää 1000 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat povidoni K-30 (E1201), esigelatinoitu tärkkelys (maissi), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja steariinihappo (E570)

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre, jonka eri puolilla on kaiverukset ”10” ja ”00” ja toisella puolella jakouurre, jonka eri puolilla on kaiverukset ”PA” ja ”RA” (21,4 mm x 9,0 mm).

16, 20, 30, 40, 60, 90 tai 120 tablettia läpipainopakkauksissa, 2 läpipainopakkausta/rasia tai 100 tablettia muovipurkissa, jossa lapsiturvallinen suljin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska.

#### **Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH. Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Saksa.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.06.2013.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rolod 1000 mg, tabletter**

paracetamol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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

1. Vad Rolod är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rolod
3. Hur du tar Rolod
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rolod ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rolod är och vad det används för**

Paracetamol är ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel (har analgetisk och antipyretisk effekt).

Rolod 1000 mg används för behandling av

- lätt till måttlig smärta och feber.
- lätt till måttlig smärta i samband med artros i höftled och knäled.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Rolod**

##### **Ta inte Rolod**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkaren eller apotekspersonal innan du tar Rolod.

Om du ofta dricker stora mängder alkohol, du ska inte ta mer än 2 gram paracetamol per dag (2 tabletter á 1000 mg).

Om du har någon lever- eller njursjukdom ska försiktighet iakttas.

##### **Andra läkemedel och Rolod**

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

- Zidovudin (används för att behandla AIDS). Långtidsanvändning kan framkalla en viss förändring av blodet (neutropeni)
- Kloramfenikol (används mot infektioner). Verkan av kloramfenikol kan förstärkas.
- Barbiturater (används mot sömnlöshet). Leverskador kan uppkomma snabbare vid överdosering av paracetamol.

### **Rolod med alkohol**

Var försiktig med paracetamol om du ofta dricker stora mängder alkohol. Du ska inte ta mer än 2 gram paracetamol dagligen (2 tabletter á 1000 mg).

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Man har inte sett några oönskade effekter av paracetamol under graviditet eller på fostrets hälsa.

Paracetamol kan användas under graviditet i rekommenderade doser.

Även om paracetamol utsöndras i bröstmjölken i små mängder har inga oönskade effekter på spädbarn som ammas rapporterats. Paracetamol kan användas vid amning under kortare tid.

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

Hittills har man inte sett någon påverkan av paracetamol på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

## **3. Hur du tar Rolod**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Börja med en halv tablett (500 mg) och vid behov 1 tablett (1000 mg). Högsta dos per dygn är 4000 mg.

När du har tagit en dos paracetamol ska du vänta i minst 4 timmar innan du tar nästa dos, även om du skulle få symtom igen innan denna tid har gått. Svälj tabletterna med vatten eller lös upp dem i vatten, rör om väl och drick. Om du tycker att paracetamol har för kraftig eller för svag verkan, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Barn och ungdomar**

Läkemedlet ska inte ges till barn under 15 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Rolod**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Intag av högre dos än den rekommenderade kan orsaka illamående, kräkningar och aptitlöshet. Ett enda intag som överstiger den högsta dagliga dosen flera gånger kan ge allvarliga leverskador. Läkare ska under alla omständigheter kontaktas omedelbart.

Patienten blir inte alltid medvetslös. Leverskadorna kan bli oåterkalleliga om man inte ingriper i tid.

### **Om du har glömt att använda Rolod**

Ta den glömda dosen så snart som möjligt, om det inte snart är dags för nästa dos. I så fall ska du hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som planerat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 kan uppträda vid användning av paracetamol:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Allergiska reaktioner som hudutslag, nässelutslag (urtikaria) och feber

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- Vissa förändringar i blodet (hemolytisk anemi) och blåmärken utan orsak (trombocytopen purpura)
- Långtidsbehandling kan i sällsynta fall orsaka svåra blodsjukdomar med plötslig feber, svåra smärtor i svalget och sår i munnen (agranulocytos)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Efter långtidsbehandling med höga doser kan man få njurinflammation (nefrit)
- Engångsdoser om 7,5 gram paracetamol dagligen eller långtidsanvändning av 3-4 gram paracetamol dagligen, kan orsaka leverskador.

## **5. Hur Rolod ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter 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**

- Den aktiva substansen är paracetamol. En tablett innehåller 1000 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är povidon K-30 (E1201), pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat (typ A) och stearinsyra (E570).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita till benvita ovala tabletter präglade med en brytskåra mellan ”10” och ”00” på ena sidan och en brytskåra mellan ”PA” och ”RA” på andra sidan (21,4 mm x 9,0 mm).

Det finns 16, 20, 30, 40, 60, 90 eller 120 tabletter i en blisterförpackning med två blisterförpackningar per kartong, eller 100 tabletter i plastburk med en barnsäker förslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

**Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Tyskland.

**Denna bipacksedel ändrades senast den 06.06.2013.**