Bipacksedel: Information till användaren

# Paracetamol/Kodein Evolan

500 mg/30 mg tabletter
paracetamol och kodeinfosfathemihydrat

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Paracetamol /Kodein Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol/Kodein Evolan
3. Hur du använder Paracetamol/Kodein Evolan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Paracetamol/Kodein Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Paracetamol /Kodein Evolan är och vad det används för

Paracetamol/Kodein Evolan innehåller två smärtstillande substanser (paracetamol och kodein), som verkar på olika sätt. Paracetamol har både smärtstillande och febernedsättande verkan. Kodein hör till en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra smärtstillande medel som paracetamol.

Paracetamol/Kodein Evolan används mot värk och smärtor av olika slag.

Paracetamol och kodein som finns i Paracetamol/Kodein Evolan kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

# 2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol/Kodein Evolan

## Använd inte Paracetamol/Kodein Evolan

- om du är allergisk mot paracetamol, kodein eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar kodein till morfin.

- om du ammar.
- om du lider av gallvägsbesvär.

## Varningar och försiktighet

Ta aldrig fler Paracetamol/Kodein Evolan-tabletter än vad som står under punkt 3 ”Hur du använder Paracetamol/Kodein Evolan”. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Paracetamol/Kodein Evolan utan att först tala med läkare eller apotek.

*Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför i stället risk för nedsatt andningsfunktion och mycket allvarlig leverskada.* Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Det är därför viktigt att du kontaktar läkare så fort som möjligt om du tagit för stor dos.
Risken för denna typ av leverskada ökar vid alkoholmissbruk.

Tala med din läkare innan du börjar använda Paracetamol/Kodein Evolan:

- om du har astma. Var särskilt försiktig med Paracetamol/Kodein Evolan om du har astma och samtidigt är överkänslig mot acetylsalicylsyra.
- om du har alkoholproblem.
- om du har en leverskada.
- om du har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidos. Tecken på metabolisk acidos inkluderar: ansträngd andning (djup inandning och snabb utandning), illamående och kräkningar. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Använd inte Paracetamol/Kodein Evolan tillsammans med alkohol.

Om du använder Paracetamol/Kodein Evolan under lång tid finns risk för beroendeutveckling.
Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i väldigt små mängder vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

### Barn och ungdomar
Paracetamol/Kodein Evolan är inte godkänt till behandling av barn och ungdomar under 18 år.

## Andra läkemedel och Paracetamol/Kodein Evolan

### Andra läkemedel och Paracetamol/Kodein Evolan
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Vissa läkemedel/naturläkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Paracetamol/Kodein Evolan, till exempel:

- Kinidin (läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm)
- Neuroleptika (läkemedel mot psykiska sjukdomar)
- Antidepressiva läkemedel

- Warfarin (blodförtunnande läkemedel). Kontakta läkaren om du tar mer än 2 tabletter Paracetamol/Kodein Evolan per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av warfarin påverkas.
- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Vissa läkemedel mot epilepsi (fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- Rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- Kolestyramin (läkemedel mot höga blodfetter). Paracetamol/Kodein Evolan och kolestyramin bör tas med minst 1 timmes mellanrum.
- Kloramfenikol för injektion (läkemedel mot bakterieinfektioner). Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat användas.
- Johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel)
- Metoklopramid (läkemedel mot illamående)
- Flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidos 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 toxin er cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

## Graviditet, amning och fertilitet

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.

Intag av Paracetamol/Kodein Evolan ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.
Ta inte Paracetamol/Kodein Evolan om du ammar. Kodein och morfin passerar över i bröstmjölken.

## Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol/Kodein Evolan kan försämra reaktionsförmågan och göra dig trött och dåsig, vilket du bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, till exempel vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.
Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.
Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

# 3. Hur du använder Paracetamol/Kodein Evolan

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

*Observera! Högre doser än de rekommenderade kan innebära allvarliga risker*.

Rekommenderad dos till vuxna: 1-2 tabletter 1-4 gånger per dygn. Ta högst 8 tabletter per dygn.

### Användning för barn och ungdomar

Paracetamol/kodein Evolan är inte godkänt för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

## Om du använt för stor mängd av Paracetamol/Kodein Evolan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. *Det finns risk för leverskada även om du mår bra.* För att förhindra eventuell leverskada är det viktigt att motgift sätts in av läkare så tidigt som möjligt.

## 4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Paracetamol/Kodein Evolan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem). En sällsynt biverkan *(kan förekomma hos upptill 1 av 1000 användare)*

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* Trötthet, illamående, förstoppning.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* Kramp i gallvägarna kan förekomma hos personer som har en benägenhet för detta.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):* Hudutslag, leverskada, nedsatt njurfunktion.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):* Inflammation i bukspottskörteln.
Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Vid allergiska reaktioner bör du sluta ta Paracetamol/Kodein Evolan och kontakta läkare.

Om du använder Paracetamol/Kodein Evolan under lång tid kan risk för njurskador inte helt uteslutas.

Leverskada kan uppträda vid användning av paracetamol i samband med alkoholmissbruk.

*Rapportering av biverkningar*
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

# 5. Hur Paracetamol/Kodein Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. 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

- De aktiva substanserna är paracetamol 500 mg och kodeinfosfathemihydrat 30 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, stearinsyra, povidon och magnesiumstearat.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är vit och rund med brytskåra på ena sidan. Diameter 12 mm.
Tryckförpackning 20 st, 50 st, 56 st, 100 st, 105 st och 500 st (sjukhusföpackning).
Plastburk (HDPE) med skruvlock (PP) 56 st, 100 st och 105 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare:
Kern Pharma S.L.
ES-08228 Terrassa
Spanien

*eller*

S.C. Laropharm S.R.L, Alexandriei street 145 A, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-01