

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Accord

500 mg brustabletter
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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Paracetamol Accord är och vad det används för

Paracetamol Accord innehåller paracetamol som tillhör en grupp läkemedel som kallas analgetika och antipyretika. Paracetamol Accord används för att lindra lätt till måttliga smärta och/eller feber.

Paracetamol som finns i Paracetamol Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol Accord

Ta inte Paracetamol Accord

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Accord

- Om du har problem med levern.
- Om du har astma och samtidigt är känslig för acetylsalicylsyra.
- Om du har Gilberts syndrom (lätt gulsot).
- Om du har njurproblem.
- Om du har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (enzymbrist).
- Om du har gravt nedsatt leverfunktion.
- Om du har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar).
- Om du använder läkemedel som påverkar leverfunktionen (se avsnittet Andra läkemedel och Paracetamol Accord).
- Om du är undernärld eller uttorkad.

Använd **inte** Paracetamol Accord om du har alkoholrelaterade problem eller leverskada och använd inte Paracetamol Accord tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Paracetamol Accord.

Ta **inte** andra läkemedel som innehåller paracetamol.

Ta **inte** mer Paracetamol Accord än den dos som rekommenderas i avsnitt 3 eller som läkaren har ordinerat. *Högre doser än de rekommenderade doserna ger **inte** bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket svår leverskada.* Symtom på leverskada uppkommer normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare så snart som möjligt om du har tagit för stor dos, *även om du mår bra.*

Laboratorieprover

Dessa tabletter kan påverka resultaten av laboratorieprover av urinsyra i blod och blodsocker. Kontrollera med läkaren före proverna.

Andra läkemedel och Paracetamol Accord

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

Paracetamol Accord kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- metoklopramid (används för att behandla illamående och kräkningar)
- warfarin (används för att tunna ut blodet); det finns en risk att effekten av warfarin kan vara förhöjd
- probenecid (används för gikt)
- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (används för att behandla epilepsi)
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- kolestyramin (används för att behandla blodfetsrubbningar [dyslipidemi]); detta läkemedel ska tas minst en timme före eller efter intag av paracetamol
- kloramfenikol (används för att behandla bakterieinfektioner); kloramfenikol som används för att behandla infektioner i ögat och Paracetamol Accord kan dock användas tillsammans.
- zidovudin (ett läkemedel som används för att behandla hiv-infektion)
- johannesört (finns i en del (traditionella) växtbaserade läkemedel).
- 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.

Paracetamol Accord med mat och alkohol

Drick inte alkohol när du tar Paracetamol Accord.

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.

Om så är nödvändigt, kan Paracetamol Accord användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta effektiva dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Paracetamol Accord passerar över i bröstmjolk, men det påverkar sannolikt inte ammande barn. Du bör du kontakta läkare eller apotekspersonal om du tar paracetamol under en längre tid samtidigt som du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol Accord påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

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. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Paracetamol Accord innehåller natrium och sorbitol

Rådgor med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av en eller flera brustabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Detta läkemedel innehåller 418,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 20,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av 2 gram natrium för vuxna och räknas som "høgt" natriumintag.

Detta läkemedel innehåller 100 mg sorbitol i varje brustablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans (HFI), en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Paracetamol Accord

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

Den rekommenderade dosen är:

Vuxna och ungdomar som väger mer än 50 kg (över 15 år):

1-2 tabletter (500 mg-1 gram) var 4-6:e timme efter behov.

Vanligtvis behöver man inte ta mer än 3 gram paracetamol per dygn (6 tabletter per dygn). Den maximala dosen är 8 tabletter (4 gram) per dygn.

Barn:

Dosering till barn ska baseras på kroppsvikt och lämplig doseringsform ska användas.

Information om barnets ålder inom varje viktgrupp som anges nedan är endast avsedd som vägledning.

Barn som väger mer än 40 kg (över 12 år): 1 tablett (500 mg) var 4-6:e timme, 3 till 4 gånger per dygn. Den maximala dosen är 5 tabletter (2,5 gram) per dygn. Doseringsintervallet ska alltid vara minst 4 timmar.

Maximal daglig dos ska inte överskridas på grund av risken för allvarlig leverskada.

Om du har allvarliga njur- eller leverproblem ska dosen minskas eller intervallet mellan doserna ökas. Rådfråga läkaren.

Administreringssätt

Oral administrering. Lägg tabletterna i ett glas vatten och lös upp dem helt innan du sväljer.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du eller ditt barn mår bra på grund av risken för fördröjd, allvarlig leverskada.

Om du har glömt att ta Paracetamol Accord

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.

Sluta ta Paracetamol Accord och kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus om du drabbas av någon av dessa allvarliga biverkningar:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, sväljsvårigheter, nässelutslag och svårigheter att andas (angioödem) (sällsynta biverkningar)
- svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion med feber, utslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (mycket sällsynta biverkningar)
- allvarliga hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys och Stevens-Johnsons syndrom) (har rapporterats)
- i sällsynta fall kan Paracetamol Accord påverka de vita blodkropparna så att immunsystemet skadas. Om du får en infektion med symtom såsom feber tillsammans med ett mycket dåligt allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i svalg/mun eller svårigheter att kissa, ska du omedelbart kontakta läkare så att blodprov kan användas för att utesluta brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du i samband med detta informerar vårdpersonal om ditt läkemedel.

Andra möjliga biverkningar

Sällsynta (kan förekomma upp till 1 av 1 000 användare)

- ödem (onormal ansamling av vätska under huden)
- depression, förvirringstillstånd, hallucination, synstörning
- huvudvärk, tremor (skakningar)
- buksmärta, diarré, mag- eller tarmlödning, illamående, kräkningar
- avvikande leverfunktion, nedsatt leverfunktion, levernekros (vävnadsdöd), gulsot
- minskning av vissa blodkroppar (röda blodkroppar, blodplättar och neutrofila), problem med blodets levring (koagulation), stamcellsruddningar (problem med de blodbildande cellerna i benmärgen), hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- feber, sedering och svettning.

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

- allvarliga andningsbesvär med andnöd
- leverskada
- låga blodsockernivåer
- grumlig urin, njursjukdomar
- allvarliga hudreaktioner
- yrsel (inklusive ostadighetskänsla [vertigo]), sjukdomskänsla.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- *erythema multiforme* (allergisk reaktion eller infektion i huden)
- ansamling av vätska i larynx (struphuvudet)
- anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- njursjukdomar (gravt nedsatt njurfunktion, interstitiell njurinflammation, blod i urinen, oförmåga att kissa)
- leversjukdomar och infektion i levern (hepatit)
- ostadighetskänsla (yrsel).

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 Accord ska förvaras

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Tub: Förvara tuben väl försluten. Fuktkänsligt.

Strip: Förvaras i originalbehållaren. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du observerar tydliga tecken på försämring, som bruna eller svarta fläckar på tabletterna, buckliga tabletter eller missfärgade tabletter.

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. Varje brustablett innehåller 500 mg paracetamol.

Övriga innehållsämnen är: Vattenfri citronsyra (E330), natriumvätekarbonat, sorbitol (E420), vattenfri natriumkarbonat, povidon, simetikon, natriumsackarin, powderome lemon premium (aromberedningar, aromämnen, naturliga aromämnen, majs maltodextrin, akaciagummi, alfa-tokoferol), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Accord är vita till benvita, runda, platt tabletter med fasade kanter, slät på båda sidor med en citrondoft.

Paracetamol Accord är förpackad i en perforerad enhetsdosstrip (4 lager av papper/PE/alu/surlyn [sampolymer av eten/metakrylsyra/zinkmaterial]) och tablettbehållare med vitt opak säkerhetsförslutet lock av polyeten med inbyggda förpackningar med torkmedel.

Förpackningsstorlekar: 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 60, 90, 100 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-19