

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Krka

1 g 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 symptom 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 finner du information om:

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

1. Vad Paracetamol Krka är och vad det används för

Paracetamol Krka innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande.

Paracetamol Krka används för behandling av feber- och smärttillstånd, t.ex. feber vid förkylning, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk.

Paracetamol som finns i Paracetamol Krka 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 använder Paracetamol Krka

Använd inte Paracetamol Krka

- 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 Krka.

Ta aldrig mer Paracetamol Krka än vad som står under doseringsanvisningarna. *Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket*

allvarlig leverskada. Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare omedelbart om du har tagit för stor dos, även om du mår bra.

Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Paracetamol Krka utan att först tala med läkare eller apotekspersonal. Om du använder andra läkemedel som innehåller paracetamol så finns det en risk för överdosering.

Paracetamol ska användas med försiktighet hos svaga och utmattade patienter. Använd inte Paracetamol Krka utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Paracetamol Krka tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Paracetamol Krka.

Tala med läkare innan du tar Paracetamol Krka om:

- du har nedsatt leverfunktion
- du har nedsatt njurfunktion
- du har dålig näringsstatus, t.ex. på grund av alkoholmissbruk, minskad aptit (anorexi) eller undernäring
- du kan behöva ta en lägre dos för att din lever annars kan skadas
- du har hög feber, tecken på infektion (t.ex. halsont) eller om smärtan varar i mer än 3 dagar

Om du använder flera olika typer av smärtstillande läkemedel under en längre tid kan du drabbas av njurskada med risk för njursvikt. Om du använder Paracetamol Krka mot huvudvärk under

en längre tid kan huvudvärken förvärras eller uppkomma mer frekvent. Tala med din läkare om du har huvudvärk ofta eller dagligen. Berätta alltid att du använder Paracetamol Krka om du lämnar blod- eller urinprov då detta kan påverka resultaten.

Barn och ungdomar

Paracetamol Krka rekommenderas inte för barn under 9 år.

Andra läkemedel och Paracetamol Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, läkemedel köpta utomlands, växtbaserade läkemedel samt vitamin- och mineraltillskott.

Tala om för till läkare om du tar:

- läkemedel för att behandla epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin och fenobarbital)
- läkemedel i vissa traditionella växtbaserade läkemedel (Johannesört (*Hypericum perforatum*))
- läkemedel för att behandla gikt (probenecid). Det kan vara nödvändigt att ändra dosen.
- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin). Du kan drabbas av blödning om du använder Paracetamol Krka regelbundet under lång tid.
- läkemedel som påverkar magrörelserna (metoklopramid)
- läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar (domperidon)
- läkemedel för att behandla tuberkulos (rifampicin)
- läkemedel för att behandla bakterieinfektioner (kloramfenikol).
- 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.

Om du använder läkemedel mot högt kolesterol (kolestyramin) ska du ta Paracetamol Krka minst 1 timme före eller 4-6 timmar efter intag av läkemedlet.

Paracetamol Krka med mat, dryck och alkohol

Om du tar Paracetamol Krka ska du inte dricka alkohol. Paracetamol Krka kan tas med mat, men det är inte nödvändigt. Du ska ta Paracetamol Krka tabletter med ett glas vatten.

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.

Graviditet

Om så är nödvändigt kan Paracetamol Krka användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga 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.

Amning

Du kan amma även om du använder Paracetamol Krka.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol Krka påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Paracetamol Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Paracetamol Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Du ska inte ta mer än den rekommenderade dosen.

Vuxna och ungdomar 16 år och äldre (med kroppsvikt 55 kg eller över)

1 tablett (1 g) 3-4 gånger dagligen. Daglig dos får inte överstiga 4 tabletter (4 g) per dag. I vissa fall kan ½ tablett (500 mg) 3-4 gånger dagligen vara tillräckligt. Mellan två doseringstillfällen ska det gå minst 4 timmar.

Barn från 9 till 15 år (med kroppsvikt 30 till 55 kg)

| Ålder (kroppsvikt) | Dos Paracetamol Krka 1 g | Högsta daglig dos |
|--------------------------|---|--------------------|
| 9 till 12 år (30-40 kg) | ½ tablett (500 mg) upp till 3 gånger dagligen | 1½ tablett (1,5 g) |
| 12 till 15 år (40-55 kg) | ½ tablett (500 mg) upp till 4 gånger dagligen | 2 tabletter (2 g) |

Administreringsätt

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Svälj tabletten med vätska.

Barn under 9 år (med kroppsvikt under 30 kg)

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 9 år.

Patienter med njurinsufficiens

Tala med din läkare om du har problem med njurarna. Din dos kan behöva justeras.

Patienter med nedsatt leverfunktion

- Tala med din läkare om du har problem med din lever, t.ex. leverinsufficiens, Gilberts syndrom (familjär icke-hemolytisk gulsot) eller kronisk alkoholkonsumtion. Din dos kan behöva justeras och i dessa fall bör den dagliga dosen inte överstiga 2 g.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter.

Om du använt för stor mängd av Paracetamol Krka

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Högre paracetamoldoser än den rekommenderade är farligt och kan orsaka långvarig skada. Det kan förstöra levern och i vissa fall även njurar. Du får inga symtom direkt (oftast kommer de efter ett par dagar). Även om du inte upplever några symtom finns risk för

allvarlig leverskada. Det är viktigt att du kontaktar sjukvården så fort som möjligt efter en misstänkt överdos även om du känner dig bra.

Om du har glömt att använda Paracetamol Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Paracetamol Krka

Då du inte längre behöver läkemedlet kan du sluta använda det.

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 Krka och kontakta genast din läkare om du upplever något av följande:

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

- plötsliga utslag, andningssvårigheter och svimning (inom minuter till timmar) på grund av överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion)
- angioödem med symtom som svullet ansikte, svullna läppar, hals eller tunga
- allvarlig avskalning och avstötning av huden (toxisk epidermal nekrolys)

- andningsbesvär (bronkospasm). Detta är mer sannolikt om du tidigare har upplevt andningsbesvär då du använt andra smärtstillande läkemedel såsom ibuprofen och acetylsalicylsyra
- blödning från hud och slemhinnor och blåmärken, på grund av förändringar i blodet (minskat antal blodplättar - trombocytopeni)
- allmän slöhet, tendens till inflammation (infektioner) särskilt halsont och feber på grund av förändringar i blodet (minskat antal vita blodkroppar)
- allvarlig blodbrist med gulsot på grund av nedbrytning av blodceller (hemolytisk anemi)
- allvarligt utslag, feber och inflammation i huden, speciellt på händer och fötter samt i och runt munnen (Stevens-Johnsons syndrom).

Övriga biverkningar

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

- ökade nivåer serumkreatinin
- nässelutslag (urtikaria)
- ökning av leverenzymvärden

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

- nedsatt leverfunktion. Kan bli allvarlig. Om du upplever gulfärgning av ögon (gulsot), kontakta din läkare
- vid långtidsanvändning kan inte risken för njurskada uteslutas

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 Krka ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret eller etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tablett innehåller 1 g paracetamol.

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, delvis pregelatiniserad majsstärkelse samt stearinsyra. Se avsnitt 2 "Paracetamol Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är vit till gråvit, kapselformad med brytskåra mellan ingraving "10" och "00" på den ena sidan, och brytskåra mellan ingraving "PA" och "RA" på den andra sidan (21,4 mm lång x 9,0 mm x 6,9 mm tjock). Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Paracetamol Krka 1 g finns tillgänglig i förpackningar innehållande 8, 10, 15, 16, 18, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 eller 105 tabletter i blisterförpackning, samt 100 eller 105 tabletter i en HDPE-burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-27

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

