

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Paracetamol Apofri

24 mg/ml, oral lösning
paracetamol

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta. Använd inte Paracetamol Apofri till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare förskrivit annat.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Paracetamol Apofri är och vad det används för

Paracetamol Apofri innehåller paracetamol som tillhör en grupp läkemedel som kallas analgetika (smärtstillande läkemedel). Paracetamol Apofri används vid mild och måttlig smärta och för att sänka feber.

Paracetamol Apofri används för behandling av tillfälliga feber- och smärttillstånd av lindrig art, t ex feber vid förkylning, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter och muskelvärk.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Apofri

Använd inte Paracetamol Apofri

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

Varningar och försiktighet

Använd inte Paracetamol Apofri utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Paracetamol Apofri tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Paracetamol Apofri.

Kontakta läkare innan användning av Paracetamol Apofri om du eller ditt barn:

- har en njursjukdom eller leversjukdom (inklusive Gilberts syndrom eller leverinflammation)
- är uttorkad eller har försämrat näringsstillstånd orsakat av t.ex. anorexi eller felaktig kosthållning.
- har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas
- tar andra läkemedel som man vet påverkar levern
- använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol eftersom det kan leda till allvarlig leverskada
- har astma och är känslig mot acetylsalicylsyra

Kontakta läkare innan Paracetamol Apofri används:

- Om barnet är svårt medtaget eller har buksmärter, nackstelhet eller ryggvärk.
- Om barnet har svåra besvär från öron, svalg eller luftrör.

Generellt vid feber hos barn gäller att man bör kontakta läkare i följande situationer:

- Om barnet inte druckit någon vätska eller förlorat stor mängd vätska till följd av ihållande kräkningar eller diarréer.
- Om behandlingen inte gett någon effekt på smärtan eller febern efter första dygnet.
- Om nya symtom uppträder eller magsmärter/magbesvär förvärras eller varar länge.

Om du använder smärtstillande läkemedel ofta och under lång tid, eftersom det kan orsaka eller förvärra huvudvärk. Du ska då inte öka dosen av smärtstillande läkemedel utan istället kontakta din läkare för rådgivning.

Varning: *Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada.* Ta aldrig mer Paracetamol Apofri än vad som står under doseringsanvisningarna. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Paracetamol Apofri utan att först tala med läkare eller apotekspersonal. Symtomen på leverskada kommer 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. Se också avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Apofri".

Under behandling med Paracetamol Apofri, kontakta genast läkare om:

Om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidosis har

rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidosis kan inkludera:

- allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
- dåsighet, illamående och kräkningar

Andra läkemedel och Paracetamol Apofri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är speciellt viktigt för:

- **Kloramfenikol** (mot infektioner) eftersom paracetamol kan göra så att kloramfenikol stannar kvar under längre tid i kroppen
- **Metoklopramid** eller **domperidon** (mot illamående och kräkningar) eftersom dessa kan förstärka effekten av paracetamol
- **Kolestyramin** (för att sänka kolesterolvärdet) och **läkemedel som fördröjer magtömningen**, eftersom dessa kan försvaga effekten av paracetamol
- **Probenecid** (behandling av t.ex. gikt). Dosen av Paracetamol Apofri kan behöva sänkas.
- **Antikoagulantia** (blodförtunnande läkemedel, t.ex. **warfarin**), om du behöver daglig behandling med Paracetamol Apofri under lång tid.
- **Salicylamid** (behandling av feber och lindrig smärta) eftersom det kan fördröja att paracetamol försvinner ur kroppen.
- **Lamotrigin** (behandling av epilepsi) eftersom paracetamol kan minska dess effekt.
- **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 (se avsnitt 2).
- Läkemedel som eventuellt kan skada levern såsom:
 - **barbiturater** eller **karbamazepin** (behandling av psykiska sjukdomar och epilepsi).
 - **rifampicin** (mot bakterieinfektioner)
 - **isoniazid** (behandling av tuberkulos)
 - **fenytoin** (behandling av epilepsi)
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (behandling av depression).

Paracetamol kan påverka laborietester såsom urinsyratester och blodsockertester.

Paracetamol Apofri med mat, dryck och alkohol

Samtidig användning av Paracetamol Apofri och intag av alkohol ska undvikas.

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 Apofri 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 eller barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Paracetamol Apofri kan tas i rekommenderade doser under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta avsnitt är inte tillämpligt eftersom Paracetamol Apofri oral lösning är avsett för barn. Vissa biverkningar (såsom yrsel och synstörningar) som har dock rapporterats i sällsynta fall för den aktiva substansen paracetamol kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Paracetamol Apofri innehåller propylenglykol, sorbitol, natriummetabisulfit och natrium

Detta läkemedel innehåller 7 mg propylenglykol per ml. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Detta läkemedel innehåller sorbitol (140 mg/ml). Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit och kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller 1,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta innebär att:

En dos upp till 12,5 ml innehåller mindre än 23 mg natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

En dos på 20 ml innehåller 34 mg natrium, vilket motsvarar 1,7% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Paracetamol Apofri

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sväljes.

Dosering

Överskrid inte rekommenderad dos. Högre dos än den rekommenderade innebär risk för mycket allvarlig leverskada.

Barn

Den rekommenderade dygnsdosen paracetamol till barn är:

- 10-15 mg/kg kroppsvikt var 4:e till 6:e timme, dock högst 4 gånger per dygn.

Dosen bör främst bestämmas utifrån barnets vikt. Åldersintervallen som anges nedan för respektive viktgrupp tjänar endast som vägledning.

Kroppsvikt	Ålder (ca)	Rekommenderade doser (total dygnsdos)
5-7 kg	3-6 mån	2,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn (240 mg)
7-10 kg	6 mån-1 år	3,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn (336 mg)
10-15 kg	1-3 år	5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn (480 mg)
15-20 kg	3-5 år	7,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn (720 mg)
20-25 kg	5-7 år	10 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn (960 mg)
25-30 kg	7-9 år	12,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn (1200 mg)
30-40 kg	9-12 år	15 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn (1440 mg)
≥ 40 kg	≥ 12 år	20 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn (1920 mg)

Använd inte Paracetamol Apofri till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare förskrivit annat. Ta kontakt med barnavårdscentral eller läkare om barn under 3 månader ska behandlas.

Patienter med nedsatt leverfunktion eller njurfunktion

Använd inte Paracetamol Apofri utan läkares ordination om du har leverskada. Hos patienter med försämrad leverfunktion eller njurfunktion och hos patienter med Gilberts syndrom bör dosen sänkas eller dosintervallen förlängas. Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion bör intervallet mellan två doser vara minst 8 timmar. Rådfråga läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Apofri

Sök omedelbart kontakt med sjukvård vid överdosering, även om du mår bra, eftersom det finns risk för fördröjd allvarlig leverskada. För att undvika leverskada är det viktigt att du får en antidot (motgift) så snart som möjligt. Symtom på leverskada uppträder normalt först efter ett par dagar. Symtom på leverskada kan vara illamående, kräkningar, anorexi (ingen aptit), blekhet och buksmärter och dessa symtom visar sig vanligtvis inom 24 timmar.

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.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Paracetamol Apofri och kontakta **omedelbart** läkare om du får något av följande:

- Allvarlig allergisk reaktion med något av följande symtom (angioödem, anafylaktisk chock) (sällsynta biverkningar);

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
 - blodtrycksfall.
- Allvarliga hudreaktioner med rodnande eller såriga hudutslag (erythema multiforme), blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Stevens-Johnsons syndrom), hudavlossning (epidermal nekrolys). Detta har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- Störningar hos blodplättarna (påverkar blodets förmåga att levra sig), störning i stamcellernas funktion (störningar hos cellerna som bildas i ryggmärgen)
- Allergiska reaktioner
- Depression, förvirring, hallucinationer
- Skakningar, huvudvärk
- Synstörningar
- Ödem (onormala vätskeansamlingar under huden)
- Magsmärtor, blödningar i mage eller tarm, diarré, illamående, kräkningar
- Störd leverfunktion, leversvikt, gulsot (med symtom som gulnad av hud och ögon), levernekros (leverceller dör)
- Hudutslag, klåda, svettningar, näselfeber, röda fläckar på huden
- Yrsel, sjukdomskänsla, feber, sedering, interaktioner med andra läkemedel
- Överdoser och förgiftning

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

- Förändringar i blodbilden (minskat antal blodplättar, minskat antal vita och röda blodkroppar)
- Låga nivåer av glukos i blodet
- Leverskada (skada på levern orsakad av kemiska ämnen)
- Grumlig urin och njursjukdomar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ansamling av vätska i struphuvudet
- Anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- Leverförändringar och hepatit (leverinflammation)
- Njurförändringar (allvarligt försämrad njurfunktion, blod i urinen, svårigheter att kissa)
- Sjukdom i mage eller tarm
- Svindel

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

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 Apofri ska förvaras

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan. Utgångsdatum är 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. 1 ml innehåller 24 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är: glycerol, sorbitol (flytande, icke-kristalliserad) (E 420), povidon K-30, natriumcitrat, kaliumsorbat, citronsyramonohydrat, natriummetabisulfit (E 223), sackarinnatrium, vatten. *Jordgubbssmak*: naturliga smakämnen, artificiella smakämnen och propylenglykol (E 1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Apofri oral lösning är en klar till svagt färgad lösning med jordgubbssmak.

Paracetamol Apofri oral lösning är förpackad i bärnstensfärgade glasflaskor med vitt, barnskyddande skruvlock med adapter för doseringsspruta eller i brunfärgade plastflaskor med vitt, barnskyddande skruvlock .

Varje förpackning innehåller en doseringsspruta med 0,5 ml gradering.

Förpackningsstorlekar:

60 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Tel.: 08-544 960 30
info@apofri.se

Tillverkare

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 2025-01-08