

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Medical Valley

500 mg och 1 g filmdragerade 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Paracetamol Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paracetamol Medical Valley är och vad det används för

Paracetamol Medical Valley innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande.

Paracetamol Medical Valley används för att lindra huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk, reumatiska smärter, feber vid förkylningssjukdom och mycket hög feber.

Paracetamol Medical Valley 500 mg är indicerat för vuxna och barn över 3 år (över 15 kg kroppsvikt).

Paracetamol Medical Valley 1 g är indicerat för vuxna och ungdomar som väger mer än 40 kg (över 12 år).

Paracetamol som finns i Paracetamol Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Medical Valley

Använd inte Paracetamol Medical Valley

Ta inte Paracetamol Medical Valley

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svårt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Använd inte Paracetamol Medical Valley utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskador och använd inte heller Paracetamol Medical Valley tillsammans med alkohol.

Berusingseffekten av alkohol ökar inte genom användning av Paracetamol Medical Valley.

Om du tar andra smärtstillande medel som innehåller paracetamol ska du inte ta Paracetamol Medical Valley utan att först ha rådfrågat läkare eller apotekspersonal.

Ta aldrig mer Paracetamol Medical Valley än vad som anges i doseringsanvisningarna. *Högre doser än rekommenderat ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada.* Symtomen på leverskador kommer normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar en läkare omedelbart om du har tagit för stor dos, *även om du mår bra.* Se även avsnitt 3 "Om du tar för mycket Paracetamol Medical Valley".

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Medical Valley:

- om du har njur- eller leverproblem (inklusive Gilberts syndrom och hepatit)
- om du använder andra läkemedel som påverkar leverfunktionen
- om du har en brist på ett visst enzym som kallas glukos-6-fosfathydrogenas

- om du har glutationsbrist, eftersom användning av paracetamol ökar risken för metabolisk acidosis
- om du är uttorkad eller undernärd
- om du har onormal nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- om du ofta använder smärtstillande läkemedel under en lång tidsperiod. Långvarig användning kan orsaka allvarligare eller oftare förekommande huvudvärk. Du ska inte öka din dos av smärtstillande medicin utan kontakta din läkare för råd
- om du har astma och samtidigt är känslig för acetylsalicylsyra

Du ska inte ta Paracetamol Medical Valley under långa perioder eller i höga doser utan att prata med din läkare.

Under behandling med Paracetamol Medical Valley, 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

Barn och ungdomar

Paracetamol Medical Valley rekommenderas inte till barn under 3 år eller som väger under 15 kg.

Andra läkemedel och Paracetamol Medical Valley

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

Detta är speciellt viktigt om du tar:

- kloramfenikol (för att behandla bakterieinfektioner)
- zidovudin (för att behandla HIV infektioner)
- rifampicin (för att behandla tuberkulos)
- cimetidin (för att behandla sura uppstötningar)
- metoklopramin eller domperidon (för att behandla illamående och kräkningar)
- kolestyramin (kolesterolsänkande läkemedel)
- probenecid (för att behandla gikt)
- warfarin (används för att förtunna blodet)
- fenytoin eller karbamazepin (för att behandla epilepsi)
- johannesört (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel).
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver skyndsam behandling (se "Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol Medical Valley").

För att undvika överdosering ska andra läkemedel som används samtidigt med Paracetamol Medical Valley kontrolleras så att de inte innehåller paracetamol.

Paracetamol Medical Valley med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Paracetamol Medical Valley med eller utan mat. Drick inte alkohol när du tar paracetamol, se "Varningar och försiktighet". Läkaren kommer justera dosen till patienter som konsumerar stora mängder alkohol (se "Hur du tar Paracetamol Medical Valley").

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 Medical Valley 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.

Rekommenderade doser av paracetamol kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol Medical Valley påverkar inte körförmågan eller förmågan att 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.

3. Hur du använder Paracetamol Medical Valley

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

Användningsinstruktioner

Svälj tabletten med ett glas vatten.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Dosering

Överskrid inte den angivna dosen. *Doser högre än de rekommenderade kan innebära allvarliga risker.*

Använd lägsta möjliga dos för kortast möjliga tid för att lindra smärtan.

Den rekommenderade dosen är:

500 mg tabletter

Vuxna och ungdomar som väger mer än 40 kg (över 12 år)

1-2 tabletter (500 mg till 1 g) var 4- 6 timme efter behov.

Maxdosen per dygn är 8 tabletter (4 gram).

500 mg tabletter

Barn och ungdomar som väger från 15 kg till mindre än 40 kg (3 till 12 år)

Dosering för barn och ungdomar bör baseras på kroppsvikt, se tabellen nedan för detaljer:

| Kroppsvikt | Ålder | Dos |
|------------|---------|--|
| 15-25 kg | 3-7 år | ½ tablett (250 mg) var 4-6 timme efter behov. Max 4 gånger per dygn (1 gram) |
| 25-40 kg | 7-12 år | ½ - 1 tablett (250-500 mg) var 4-6 timme efter behov. Max 4 gånger per dygn (2 gram) |

1 g tabletter

Vuxna och ungdomar som väger mer än 40 kg (över 12 år)

½ till 1 tablett (500 mg till 1 g) var 4-6 timme efter behov. Maxdosen per dygn är 4 tabletter (4 gram).

Paracetamol Medical Valley 1 g rekommenderas inte för barn under 12 år eller under 40 kg kroppsvikt.

| Kroppsvikt | Ålder | Dos |
|------------|------------|---|
| Över 40 kg | Över 12 år | ½ - 1 tablett (500 mg till 1 g) paracetamol v |

| Kroppsvikt | Ålder | Dos |
|------------|-------|--|
| | | är 4–6, max 4 tabletter per dag. Den maximala dagliga dosen är 4 g. |

Särskilda patientgrupper

Äldre

Det finns inget behov av dosreduktion hos äldre.

Nedsatt njur- eller leverfunktion eller alkoholberoende

För patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller med Gilberts syndrom kommer läkaren att justera dosen.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar med låg kroppsvikt (under 15 kg)

Paracetamol Medical Valley 500 mg eller 1 g rekommenderas inte för barn under 3 år eller som väger under 15 kg. Andra mer lämpliga doseringsstyrkor och/eller beredningsformer är tillgängliga för barn med låg kroppsvikt eller för barn som inte kan svälja en tablett.

Om du använt för stor mängd av Paracetamol Medical Valley

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. Överdoserings av paracetamol kan ge allvarlig leverskada med risk för dödlig utgång. *Det finns risk för leverskada även om du mår bra.*

För att förhindra leverskada är det viktigt att få medicinsk behandling *så tidigt som möjligt*. Ju kortare tid som går mellan överdosering och påbörjad behandling med motgift (så få timmar som möjligt), desto större chans är det att leverskada kan förebyggas.

Om du har glömt att använda Paracetamol Medical Valley

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos och överskrid aldrig den maximala dygnsdosen.

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 Medical Valley och kontakta *omedelbart* läkare om du upplever något av följande mycket sällsynta allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

Ring eventuellt 112:

- Angioödem, en allvarlig allergisk reaktion
 - Svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja,

- nässelfeber och andningssvårigheter
- Anafylaktisk reaktion, en allvarlig allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion med feber, utslag, svullnad och ibland blodtrycksfall
- Allvarliga hudreaktioner har rapporterats (toxisk epidermal nekrolys och Stevens-Johnsons syndrom)

Andra möjliga biverkningar:

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

- Nedsatt leverfunktion, leversvikt, gulsot (med symtom som gulfärgning av huden och ögon).
- Kliande vita eller röda klumpar på huden (urtikaria).
- Utbrett utslag som vanligtvis åtföljs av systemiska symtom som feber, sjukdom och huvudvärk (exantem).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 personer)

- Minskat antal blodplättar, röda blodkroppar och vita blodkroppar (leukocyter, granulocyter, och neutrofiler) i blodet, hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar).
- Andningssvårigheter, andfåddhet, hosta (bronkospasm).
- Levertoxicitet (skador orsakade i levern på grund av kemikalier).
- Njurstörningar (allvarligt nedsatt njurfunktion, blod i urinen, oförmåga att urinera) har rapporterats efter långvarig användning.

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 "Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol Medical Valley").

5. Hur Paracetamol Medical Valley ska förvaras

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

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsbetingelser.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar med 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 500 mg filmdragerad tablett innehåller 500 mg paracetamol
- .
- En 1 g filmdragerad tablett innehåller 1 g paracetamol.

Övriga hjälpämnen i tablettkärnan är: pregelatinerad stärkelse, magnesiumstearat (E 470 b); och i filmdragering: hypromellos (E

464), makrogol, propylenglykol (E 1520), titandioxid (E 171), talk (E553 b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol filmdragerade tabletter 500 mg är vita till benvita, (cirka 17 mm x 8 mm) kapselformade filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan och slät på andra sidan.

Tabletterna kan delas i lika stora doser.

Paracetamol filmdragerade tabletter 1 g är vita till benvita (cirka 21 mm x 10 mm) kapselformade filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan och slät på andra sidan. Tabletterna kan delas i lika stora doser.

500 mg:

Burkar (HDPE) med skruvlock (PP): 56, 105, 120, 300, 330, 336, 375 filmdragerade tabletter.

Genomskinliga PVC/aluminium blister innehållande 100 filmdragerade tabletter.

1 g:

Burkar (HDPE) med skruvlock (PP): 105 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

23632 Höllviken

Sverige

Tillverkare:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N°7, Pol. Ind. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-28