

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Paracetamol Accord 1000 mg poretabletti** parasetamoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol Accord 1000 mg -valmistetta
3. Miten Paracetamol Accord 1000 mg -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol Accord 1000 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletit sisältävät parasetamolia, joka on kipulääke ja laskee elimistön lämpöä kuumeessa. Tablettien käyttöä suositellaan lievän tai kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol Accord 1000 mg -valmistetta**

##### **Älä käytä Paracetamol Accord 1000 mg -valmistetta**

- Jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)..

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Paracetamol Accord 1000 mg -valmistetta, jos:

- sinulla on munuaisongelmia
- sinulla on maksaongelmia, mukaan lukien liiallisesta alkoholin käytöstä johtuvat maksaongelmat
- sinulla on Gilbertin oireyhtymä (lievää keltaisuutta aiheuttava sairaus)
- sinulla on hemolyyttinen anemia (veren punasolujen epänormaali hajoaminen)
- olet astmaatikko ja herkkä asetyylisalisyylihapolle
- olet kuivunut tai sinulla on krooninen aliravitsemustila
- saat muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä
- sinulla on kuumetta parasetamolihoidon jälkeen
- sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (entsyymipuutos)

Älä käytä parasetamolia ellei lääkäri ole sitä määrännyt, jos olet riippuvainen alkoholista tai sinulla on maksavaurio. Jos tämä koskee sinua, älä käytä parasetamolia alkoholin kanssa.

Jos jo käytät parasetamolia sisältävää muuta kipulääkitystä, älä käytä Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja keskustelematta siitä ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Älä koskaan ota suositeltua määrää enemmän Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja. Suurempi annos ei paranna kivun lievitystä, vaan se voi aiheuttaa vakavan maksavaurion. Maksavaurion oireet ilmenevät vasta muutaman päivän kuluttua. Sen vuoksi on tärkeätä, että otat yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian, jos olet ottanut Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja enemmän kuin tässä pakkausselosteessa on suositeltu.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja lapsille tai alle 16-vuoden ikäisille tai alle 50 kg:n painoisille nuorille.

**Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Accord** Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille ennen kuin otat Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja, jos käytät:

- verenhennuslääkkeitä (antikoagulantteja, esim. varfariinia)
- pahoinvointia lieventäviä lääkkeitä (esim. metoklopramidia, domperidonia)
- korkean kolesterolin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kolestyramiinia)
- probenesidia (verenkierrossa olevan virtsahapon korkean pitoisuuden (kihdin) hoitoon käytettävä lääke)
- kuumeen tai lievän kivun hoitoon käytettävää lääkettä (asetyyliisalisyylisilyliihappoa, salisyylimidia)
- lääkkeitä kuten rifampisiini (lääke, joka auttaa infektion hoidossa) tai joitakin epilepsialääkkeitä kuten karbamatsipiini, fenytoiini, fenobarbitaali, primidoni (kouristusten estoon tai hoitoon käytettävät lääkkeet)
- epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (lamotrigiinia)
- tuberkuloosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (isoniatsidia)
- antibiootteja (esim. kloramfenikolia)
- flukloksasilliinia (antibiootti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) vakavan riskin vuoksi, sillä sen yhteydessä tarvitaan kiireellistä hoitoa; se voi ilmetä etenkin, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

### **Paracetamol Accord 1000 mg -poretablettien vaikutukset laboratoriotuloksiin**

Saattaa vaikuttaa virtsahappo- ja verensokerikokeisiin.

### **Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletit ruoan ja juoman kanssa**

Parasetamolien ottaminen ruoan kanssa ei vaikuta sen imeytymiseen.

### **Raskaus ja imetys**

Tarvittaessa Paracetamol Accordia voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos kipua ei vähene ja/tai kuume ei alene tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.

Tämän valmisteen suositeltu parasetamoliansos on hyväksyttävä, jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Parasetamoli ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Paracetamol Accord poretabletit sisältävät natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 435,25 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 21,76 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele apteekin tai lääkärin kanssa, jos tarvitset –yhden tai useamman tabletin päivittäin pitkiä aikoja, etenkin jos sinua on neuvottu noudattamaan niukkanatriumista ruokavaliota.

### **Paracetamol Accord poretabletit sisältävät sorbitolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää myös 100 mg sorbitolia tabletissa.

### **3. Miten Paracetamol Accord 1000 mg -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Paracetamol Accord 1000 mg poretabletti otetaan suun kautta. Laita tabletti täyteen lasilliseen vettä. Anna sen liueta täysin. Juo liuos heti sen jälkeen.

Jos olet epävarma parasetamolien oikeasta annoksesta, kysy neuvoa lääkäriltä.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain aikuisten ja vähintään 16-vuotiaiden nuorten käyttöön.

#### Aikuiset ja yli 50 kg:n painoiset nuoret

Ota yksi tabletti (1000 mg) 4-6 tunnin välein, enintään 3 tablettia (3000 mg) 24 tunnin kuluessa.

#### Suurin vuorokausiannos:

- parasetamolien suurin vuorokausiannos ei saa ylittää 3 tablettia (3000 mg).
- suurin kerta-annos on 1000 mg (1 poretabletti)

Annosvälin on oltava vähintään 4-6 tuntia.

Jos kipu tai kuume jatkuu yli 3 vuorokauden ajan, oireet pahenevat, tai ilmenee muita oireita, lääkehoito on lopetettava ja hakeuduttava lääkäriin.

#### Munuaisongelmat:

Kohtalainen munuaisten vajaatoiminta: Tavallinen annos on 500 mg otettuna 6 tunnin välein.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta: Tavallinen annos on 500 mg otettuna 8 tunnin välein.

#### Maksaongelmat:

Maksaongelmissa ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa pienentää annosta.

#### Krooniset alkoholistit:

2000 mg:n vuorokausiannosta ei saa ylittää.

Älä jaa 1000 mg:n poretablettia kahteen yhtä suureen osaan saadaksesi pienemmän annoksen.

Pienempiä parasetamolitablettivahvuuksia on saatavissa.

**Älä ylitä sinulle määrättyä annosta. Älä anna 16-vuotiaille tai sitä nuoremmille. Korkki sisältää kuivattimen. Ei saa syödä.**

#### **Jos otat enemmän Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja kuin sinun pitäisi:**

Parasetamolien yliannostuksen oireita ensimmäisten 24 tunnin aikana voivat olla: kalpeus, pahoinvointi, oksentelu, ruokahalun puute ja mahakipu. Jos sinä otat tai joku tuntemasi henkilö vahingossa ottaa enemmän kuin määrätyn annoksen (eli yliannoksen), sinun pitää heti ottaa yhteys lääkäriin vaikka tuntisit olosi terveeksi, sillä on olemassa vakavan, viivästyneen maksavaurion riski. Voit myös kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (Puh. 0800 147 111).

#### **Jos unohtat ottaa Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletin:**

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat, ellei ole jo lähes aika ottaa seuraava annos. Muista, että annosvälin täytyy olla vähintään 4-6 tuntia. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Sinun on lopetettava Paracetamol Accord 1000 mg poretablettien käyttö ja otettava yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulla ilmenee oireita kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeus, punaiset ja kutiavat turvotukset iholla tai hengitys vaikeus.**

##### **Harvinainen (saattaa esiintyä alle 1 potilaalla 1000:sta):**

- Huonosti toimivien veren valkosolujen tai valkosolujen määrän vähenemisen (leukopenian) aiheuttamat usein esiintyvät infektiot, veren punasolujen epätavallinen hajoaminen, mikä saattaa aiheuttaa heikkoutta tai kalpeutta (hemolyyttinen anemia), verisolujen väheneminen (pansytopenia),
- Allergiat (kasvojen, suun ja käsien turvotusta lukuun ottamatta)
- Kutina, ihottuma, hikoilu, ihon punaiset tai purppuranpunaiset läiskät (purppura), nokkosihottuma
- Masennus, sekavuus, aistiharhat
- Vapina, päänsärky
- Näköhäiriöt
- Nesteen epänormaali kertyminen (turvotus)
- Mahakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, verenvuodot
- Maksan vajaatoiminta, maksasolujen kuolema (maksanekroosi), keltaisuus
- Heitehuimaus, yleinen levottomuuden ja epä mukavuuden tunne (huonovointisuus), kuume, raukeus, lääkkeiden väliset yhteisvaikutukset
- Yliannostus ja myrkytys

##### **Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä alle 1 potilaalla 10 000:sta):**

- Maksavaurio (hepatotoksisuus), maksan toimintahäiriö
- Veren valkosolujen vakava väheneminen, joka voi aiheuttaa vaikeita infektoita (agranulosytoosi), verihitalemäärän väheneminen, mikä lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä (trombosytopenia)
- Välitön vaikea allerginen reaktio (hoidon lopettamiseen johtava yliherkkyysoireyden reaktio)
- Verensokerin mataluus (hypoglykemia)
- Ihon yliherkkyysoireyden reaktiot mukaan lukien ihottuma ja angioedeema
- Samea virtsa ja munuaishäiriöt
- Hengenahdistus, bronkospasmi\*
- Vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki)
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (munuaismuutokset)
- Munuaissairaus (interstitiaalinen nefriitti)
- Verta virtsassa (hematuria)
- Virtsaamiskyvyttömyys (anuria)
- Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita

##### **Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- Nesteen kertyminen kurkunpään
- Ihon allerginen reaktio (*erythema multiforme*)

\*Parasetamolien käyttöön on liittynyt bronkospasmitapauksia, mutta niitä esiintyy todennäköisemmin astmaattikoilla, jotka ovat herkkiä asetyylisalisyylihapolle tai muille steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Paracetamol Accord 1000 mg -valmisteen säilyttäminen**

- Ei lasten ja nuorten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Polypropyleeniputkilo: Valmiste on käytettävä kuukauden sisällä ensimmäisestä avaamisesta. Polypropyleeniputkilo: Säilytä alle 25 °C. Pidä polypropyleeniputkilo tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.
- Repäisyypakkaus: Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä huonontumisen merkkejä, esim. ruskeita tai mustia täpliä tableteissa, turvonnut tai värjäytyneet tabletit.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletti sisältää:**

Vaikuttava aine on parasetamoli. Jokainen poretabletti sisältää 1000 mg parasetamolia.

Muut aineet ovat:

Vedetön sitruunahappo, sorbitoli E420, vedetön natriumkarbonaatti, natriumvetykarbonaatti, povidoni K 25, simetikoni, sakkariinatrium, makrogoli 6000, PowdaromeLemon Premium (sitruuna-aromi)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost:**

Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, pyöreitä, litteitä ja viistokulmaisia poretabletteja, joissa ei ole merkintää kummallakaan puolella.

Tämä lääkevalmiste on saatavissa kahden tyyppisissä pakkauksissa: Surlyn repäisyypakkaus tai polypropyleeniputkiloissa.

### **Surlyn-muovia sisältävä läpipainopakkaus:**

Paperi/PE/alumiini/Surlyn repäisyypakkaus

Jokainen repäisyliuska sisältää 4 tai 10 tablettia. Repäisyliuskat on pakattu pahvikoteloon, jossa on 20 tablettia (4 x 5) tai 40 tablettia (4 x 10).

**Polypropyleeniputkilot:**

Poretabletit on pakattu valkoiseen polypropyleeniputkiloon, jossa on kuivausainetta sisältävä sinetöity polyetyleenikorkki. Jokainen putkilo sisältää 12 tai 10 tablettia. Pahvirasioihin on pakattu kolme putkea (3 x 12) tai kaksi putkea (2 x 10).

**VAROITUS:** Korkki sisältää kuivausainesäiliön. Ei saa syödä.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja:**

**Myyntiluvan haltija:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

**Valmistaja:**

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

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.11.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Paracetamol Accord 1000 mg brustablett** 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 symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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 är smärtlindrande (analgetikum) och febernedsättande (antipyretikum).

Paracetamol Accord rekommenderas för behandling av lätt till måttlig smärta och/eller feber.

#### **2. Vad du behöver veta, innan du tar Paracetamol Accord**

**Ta inte Paracetamol Accord**

- om du är allergisk mot paracetamol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)..

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Accord 1000 mg :

- om du har problem med njurarna
- om du har problem med levern, inklusive leverskada på grund av alkoholmissbruk.
- om du har Gilberts syndrom (lätt gulsot)
- om du har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- om du har astma och är känslig mot acetylsalicylsyra (aspirin).
- om du är uttorkad eller kroniskt undernärd.
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol
- om du fått feber efter behandling med paracetamol
- om du har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (en form av enzymbrist)

Använd inte paracetamol utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller paracetamol tillsammans med alkohol. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Paracetamol Accord utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Ta aldrig mer Paracetamol Accord än rekommenderat. Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för allvarlig leverskada. 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 en större dos än den som anges i denna bipacksedel.

## **Barn och ungdomar**

Paracetamol Accord 1000 mg brustablett får inte ges till barn och ungdomar under 16 år och som väger under 50 kg.

## **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Innan du tar Paracetamol Accord, tala om för din läkare om du tar:

- Blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia som t.ex. warfarin)
- Läkemedel mot illamående (t.ex. metoklopramid, domperidon)
- Läkemedel mot förhöjda kolesterolvärden (kolestyramin)
- Probenecid (läkemedel mot förhöjd halt urinsyra i blodet [gikt])
- Läkemedel mot feber och/eller lätt smärta (acetylsalicylsyra, salicylamid)
- Läkemedel som t.ex. rifampicin (läkemedel som hjälper till att bekämpa infektioner) och vissa antiepileptika som t.ex. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon (för behandling eller förebyggande av krampanfall).
- Läkemedel mot epilepsi (lamotrigin)
- Läkemedel mot tuberkulos (isoniazid)
- Antibiotika (exempelvis 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.

## **Påverkan på laboratorievärden**

Paracetamol kan påverka laboratorievärdena vid urinsyra- och blodssockertester.

## **Användning av Paracetamol Accord med mat och dryck**

Samtidigt födointag påverkar inte hur paracetamol tas upp i kroppen.

## **Graviditet och amning**

Om så är nödvändigt kan Paracetamol Accord 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.

Den angivna dosen paracetamol kan tas under amning.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Paracetamol Accord påverkar inte förmågan att köra och använda maskiner.

## **Paracetamol Accord innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 435,25 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 21,76 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Tala med apotekspersonal eller läkare om du behöver ta 1 eller mer tabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats en saltfattig kost.

## **Paracetamol Accord innehåller sorbitol**

Detta läkemedel innehåller även 100 mg sorbitol.

## **3. Hur du tar Paracetamol Accord**



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

Paracetamol Accord 1000 mg brustablett är avsedd att tas genom munnen. Lägg brustabletten i ett fullt glas vatten och låt den lösas upp helt. Drick lösningen omedelbart.

Om du är osäker vilken dos paracetamol du ska ta, rådgör med din läkare.

Detta läkemedel får endast användas av vuxna och ungdomar från 16 år och uppåt.

#### Vuxna och ungdomar som väger mer än 50 kg

En tablett (1000 mg) var 4:e till 6:e timme, upp till högst 3 tabletter (3000 mg) per dygn.

#### Maximal dygnsdos:

- Den högsta dygnsdosen paracetamol får inte överstiga 3000 mg (3 brustabletter).
- Den högsta tillåtna engångsdosen är 1000 mg (1 brustablett).

Doserna ska tas med minst 4 till 6 timmars mellanrum.

Om smärtan eller febern varar längre än 3 dagar, symtomen försämras eller du får andra symtom, ska behandlingen avslutats och läkare kontaktas.

#### Njurproblem:

Vid måttliga njurproblem: Normaldosen är 500 mg var 6:e timme.

Vid svåra njurproblem: Normaldosen är 500 mg var 8:e timme.

#### Leverproblem:

Rådgör med läkare om du har problem med levern. Din läkare kan komma att ordinera en lägre dos.

#### Om du har ett kroniskt alkoholmissbruk:

Dygnsdosen får inte överstiga 2000 mg.

1000 mg-tabletten får inte delas för att minska dosen. Paracetamol i tablettform finns i lägre styrkor.

**Den angivna dosen får inte överskridas. Får inte användas av barn och ungdomar under 16 år. Locket innehåller torkmedel som inte får sväljas.**

#### **Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Accord**

Symtomen under det första dygnet efter överdosering av paracetamol kan vara t.ex. blekhet, illamående, kräkning, aptitlöshet och buksmärta.

Kontakta läkare omedelbart om du eller någon annan tagit en högre dos än den angivna (överdosering), även om du eller den som tagit medlet mår bra, eftersom det finns risk för allvarlig fördröjd leverskada. Du kan också rådfråga Giftinformationcentralen (0800 147 111).

#### **Om du har glömt att ta Paracetamol Accord**

Om du glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg, om det inte snart är dags för nästa dos. Doserna ska tas med minst 4 till 6 timmars mellanrum. Ta inte dubbla doser för att kompensera den dos du glömt.

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.

**Om symptom som t.ex. svullnad i ansiktet, tungan eller halsen, svårighet att svälja, röda kliande utslag och andningssvårigheter uppstår måste du omedelbart avbryta behandlingen med Paracetamol Accord och kontakta läkare.**

**Sällsynta biverkningar: (förekommer hos färre än 1 patient av 1000)**

- återkommande infektioner pga bristande funktion hos vita blodkroppar eller minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), onormal nedbrytning av röda blodkroppar vilket kan orsaka svaghet och blek hy (hemolytisk anemi), minskat antal blodkroppar (pancytopeni),
- Allergiska tillstånd (utom svullnad i ansikte, mun, händer).
- Klåda, utslag, svettningar, röda eller lila fläckar på huden (purpura), nässelfeber (urtikaria)
- Depression, förvirring, överklighetskänsla
- Darrningar, huvudvärk
- Synrubbingar
- Onormal vätskeansamling under huden (ödem).
- Buksmärta, diarré, illamående, kräkning, blödning
- Leversvikt, levernekros, gulsot
- Yrsel, allmän obehag eller obehag (illamående), feber, sömnhet, läkemedelsinteraktion.
- Överdoser och förgiftning

**Mycket sällsynta biverkningar: (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000)**

- Leverskada (hepatotoxicitet), onormal leverfunktion
- Kraftig minskning av vita blodkroppar vilket kan leda till svåra infektioner (agranulocytos), minskat antal blodplättar och därmed ökad risk för blödning eller utgjutning (trombocytopeni),
- Omedelbar svår allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion där behandlingen måste avbrytas)
- Låga blodsockervärden (hypoglykemi)
- Hudöverkänslighetsreaktioner inklusive bland annat hudutslag och angioödem
- Grumlig urin och njursjukdom.
- Andfåddhet, bronkospasm\*
- Svår allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- Svårt nedsatt njurfunktion (njurförändring)
- Njursjukdom (interstitiell nefrit)
- Blod i urinen (hematuri)
- Oförmåga att urinera (anuri)
- Allvarliga hudreaktioner har i mycket sällsynta fall rapporterats

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- Ackumulation av vätska i struphuvudet (larynx),
- Allergisk hudreaktion (Erythema multiforme)

\*Fall av bronkospasm har rapporterats i samband med paracetamol. Sannolikheten för att få dessa symptom är dock högre hos astmatiker som är överkänsliga för aspirin eller andra NSAID-läkemedel, t.ex. ibuprofen.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

## 5. Hur Paracetamol Accord ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.
- Använd Paracetamol Accord före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Polypropenrör: Används inom en månad från det datum förpackningen öppnas första gången.
- Polypropenrör: Förvaras vid högst 25°C. Var noga med att sätta på locket väl efter varje användning. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.
- Stripförpackning  
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.
- Om förpackningen uppvisar synliga tecken på försämring, som t.ex. bruna eller svarta fläckar på tablettorna och/eller uppsvällda eller missfärgade tabletter får produkten inte användas.
- 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. En brustablett innehåller 1000 mg paracetamol.

Övriga innehållsämnen är:

Vattenfri citronsyra, sorbitol E420, vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, Povidon K 25, simetikon, sackarinnatrium, makrogol 6000, Powdarome Lemon Premium (citronsmak).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Accord 1000 mg brustabletterna är vita till benvita, runda, plana tabletter med fasad kant, släta på båda sidor.

Detta läkemedel tillhandahålls i två olika förpackningstyper: Surlyn stripförpackning och polypropenrör.

#### Surlyn stripförpackning:

Papper/PE/Aluminium /Surlyn stripförpackningar

Varje strip innehåller 4 eller 10 tabletter. Stripen är förpackade i ytterkartonger om 20 tabletter (4x5) och 40 tabletter (4x10).

#### Polypropenrör:

Brustabletterna tillhandahålls i vita polypropenrör med garantiförslutet polyetylenlock med inbyggd behållare för torkmedel. Ett rör innehåller 12 eller 10 tabletter. En ytterkartong innehåller tre rör (3 x 12) eller två rör (2 x 10).

**OBSERVERA:** Locket innehåller torkmedel som inte får sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

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

**Tillverkare:**

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

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

**Denna bipacksedel godkändes senast 03.11.2022**