

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetamol Accord 500 mg poretabletti parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paracetamol Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol Accordia
3. Miten Paracetamol Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paracetamol Accord on ja mihin sitä käytetään

Paracetamol Accord sisältää parasetamolia, joka on lievä kipulääke ja laskee ruumiinlämpöä kuumetilassa. Tablettien käyttöä suositellaan lievän tai kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol Accordia

Älä ota Paracetamol Accordia

- 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 Accordia, jos

- sinulla on maksaongelmia, mukaan lukien liiallisesta alkoholin käytöstä johtuvia maksaongelmia
- sinulla on Gilbertin oireyhtymä (lievä keltaisuus)
- sinulla on munuaisongelmia
- olet kuivunut ja sinulla on krooninen virheravitsemustila
- saat parasetamolin suurilla annoksilla annettavaa pitkäaikaishoitoa
- olet astmaatikko ja herkkä aspiriinille
- otat muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä
- sinulla on kuumetta parasetamolihoidosta huolimatta
- sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (entsyymin puutos)
- sinulla on hemolyyttinen anemia (punasolujen epänormaali hajoaminen).

Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille ennen kuin otat Paracetamol Accordia, jos käytät:

- verenhennuslääkkeitä (antikoagulantteja, esim. varfariinia tai muita kumariineja)
- huonovointisuutta lieventäviä lääkkeitä (esim. metoklopramidi, domperidoni)
- korkean kolesterolin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kolestyramiini)
- probenesidia (verenkierrossa olevan virtsahapon korkeiden tasojen – kihdin – hoitoon käytettävä lääke)
- kuumeen tai lievän kivun hoitoon käytettävää lääkettä (aspiriini, salisyylimidi)
- barbituraatteja ja trisyklisiä masennuslääkkeitä (masennuksen hoitoon)

- epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (lamotrigiini)
- tuberkuloosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (isoniatsidi).

Parasetamolin vaikutukset laboratoriotulosten tuloksiin.
Saattaa vaikuttaa virtsahappo- ja verensokerikokeisiin.

Paracetamol Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Parasetamolin ottaminen ruoan kanssa ei merkittävästi vaikuta sen imeytymiseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Parasetamoli-poretabletteja voi käyttää raskauden aikana. Sinun tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta ja käyttää sitä mahdollisimman lyhyen aikaa. Ota yhteys lääkäriin, jos kipu ja/tai kuume ei vähene, tai jos sinun pitää ottaa tätä lääkettä useammin.

Parasetamoli kulkeutuu rintamaitoon. Parasetamolin hoitoannoksia voidaan annostella imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Parasetamolilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Paracetamol Accord sisältää natriumia ja sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 418,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per poretabletti. Tämä vastaa 20,92 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele apteekin tai lääkärin kanssa, jos tarvitset 5 poretablettia tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, etenkin jos sinua on neuvottu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

Tämä lääke sisältää sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulta puuttuu joidenkin sokerien sietokyky, ota yhteys lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Paracetamol Accordia otetaan

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

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten käyttöön.

Suosittelun annos on:

Lapsipotilaat:

- Alle 12-vuotiaat lapset: Ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.
- 12–15-vuotiaille nuorille, joiden paino on 41–50 kg, annostus on yksi tabletti kerrallaan. Annos otetaan uudestaan 4–6 tunnin välein tarpeen mukaan, kuitenkin ylittämättä 4:ää tablettia vuorokaudessa.
- 16–18-vuotiaat nuoret, joiden paino on yli 50 kg: annostus kuten aikuisilla.

Aikuiset:

Aikuisten tavallinen annos on yksi tai kaksi 500 mg:n tablettia. Annos otetaan uudestaan 4–6 tunnin välein, mutta korkeintaan 6 tablettia (3 000 mg) 24 tunnin aikana.

Enimmäisvuorokausiannos:

- Parasetamolin enimmäisvuorokausiannos ei saa ylittää 3:a grammaa.
- Suurin kerta-annos on 1 gramma (2 poretablettia).

Jos kipu jatkuu yli 5 vuorokauden ajan tai kuume kestää pitempään kuin 3 vuorokautta tai pahenee, tai ilmenee muita oireita, sinun tulee lopettaa hoito ja kääntyä lääkärin puoleen.

Jos vaivat jatkuvat tai pahenevat, sinun tulee kääntyä lääkärin puoleen.

Älä ylitä sinulle määrättyä annosta.
Korkki sisältää kuivausaineen. Ei saa syödä.

Paracetamol Accord -porettabletit voidaan ottaa joko ruoan ja juoman kanssa tai tyhjiin mahaan.
Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

Jos otat enemmän Paracetamol Accordia kuin sinun pitäisi:

Jos sinä otat tai joku tuntemasi henkilö vahingossa ottaa enemmän kuin määrätyn annoksen (eli liian suuren annoksen), sinun pitää heti ottaa yhteys lääkäriin, vaikka tuntisit voitisi hyväksi, sillä on olemassa vakavan, viivästyneen maksavaurion riski. **Voit myös kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09 471 977 tai 09 4711 vaihde).**

Jos unohdat ottaa Paracetamol Accordia:

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

Turvotus (nesteen epänormaali kertyminen ihon alle), näköhäiriöt, tavallinen ihottuma tai nokkosihottuma (tummanpunainen ihottuma), verenvuoto, vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, heitehuimaus, kuume, sedaatio (raukea olo), verihiutalehäiriöt (verenhyytymishäiriöt), kantasoluhäiriöt (verta muodostavan solun häiriöt luuytimessä), poikkeava maksan toiminta, maksan vajaatoiminta, maksanekroosi (maksasolujen kuolema), keltaisuus, yliannostus ja myrkytys, vapina, päänsärky, masennus, sekavuus, aistiharhat, hikoilu, kutina, angioedeema (kasvojen, suun ja käsien turvotus).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

hepatotoksisuus (kemikaalien aiheuttama maksavaurio), hoidon lopettamiseen johtava yliherkkyysoireyhtymä (välitön vaikea allerginen reaktio), trombosytopenia (verihiutalemäärän pieneneminen), leukopenia (valkosolujen määrän pieneneminen), neutropenia (veren jyväsolumäärän pieneneminen), agranulosytoosi (jyväsolumäärän pieneneminen), hemolyttinen anemia (punasolujen epänormaali hajoaminen), hypoglykemia (matala verensokeri), samea virtsa ja munuaishäiriöt. Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

Muita parasetamolilla aiheuttamia haittavaikutuksia, joiden esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavissa olevien tietojen perusteella: toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hengenvaarallinen ihosairaus), *erythema multiforme* (allerginen reaktio tai ihoinfektio), Stevens–Johnsonin oireyhtymä (vaikea hengenvaarallinen ihosairaus), nestekertymä kurkunpäässä, anafylaktinen sokki (vaikea allerginen reaktio), anemia (punasolumäärän pieneneminen), munuaismuutokset (vaikea munuaisten vajaatoiminta, interstitiaalinen nefriitti [munuaistauti]), hematuria (verivirtsaisuus), anureesi (virtsaamiskyvyttömyys), vaikutukset maha-suolikanavaan (mahahaavat ja -verenvuoto) ja levottomuus. Parasetamolilla on liittynyt hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkunaa, yskää ja hengenahdistusta. Näitä oireita ilmaantuu muuta todennäköisemmin astmatikoille, jotka ovat herkistyneet aspiriinille tai muille steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeille), kuten ibuprofeenille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Paracetamol Accordin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Paracetamol Accordia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C. Pidä polypropeeniputki tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, esim. ruskeita tai mustia täpliä tableteissa, tablettien pullistumista tai värjäytymistä.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paracetamol Accord sisältää:

Vaikuttava aine on parasetamoli. Jokainen poretabletti sisältää 500 mg parasetamolia.

Muut aineet ovat:

Sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, sorbitoli (E420), vedetön natriumkarbonaatti, povidoni K25 (E1201), simetikoni, sakkariinatrium, sitruuna-aromi (sisältää maissimaltodekstriiniä, akaasiakumia [E414], alfatokoferolia [E307], makrogolia 6000).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot:

Paracetamol Accord -poretabletit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, pyöreitä, litteitä, viistoreunaisia tabletteja, joissa ei ole merkintöjä kummallakaan puolella.

Polypropeeniputki-pakkaus: Paracetamol Accord on pakattu valkoiseen, läpinäkymättömään ja sileään polypropeeniputkeen, jossa on valkoinen, läpinäkymätön polyeteenikorkki ja siinä turvasinetti ja kuivausaine. Yksi putki sisältää 24 tablettia, 20 tablettia, 10 tablettia tai 8 tablettia.

Pakkauskoot: 60 (3 x 20) tablettia/kotelo, 20 (1 x 20) tablettia/kotelo, 10 (1 x 10) tablettia/kotelo, 16 (2 x 8) tablettia/kotelo, 30 (3 x 10) tablettia/kotelo, 24 (3 x 8) tablettia/kotelo, 100 (5 x 20) tablettia/kotelo ja 24 (1 x 24) tablettia/kotelo.

Putkipakkauksen pakkauskooko (-koot): 20 tablettia putkessa
10 tablettia putkessa
8 tablettia putkessa
24 tablettia putkessa

Repäisypakkaukset:

Pakkauskoot: 4 tablettia/kotelo
8 tablettia/kotelo
10 tablettia/kotelo
16 tablettia/kotelo
20 tablettia/kotelo
24 tablettia/kotelo
30 tablettia/kotelo
32 tablettia/kotelo
60 tablettia/kotelo
100 tablettia/kotelo

Paperi/PE/alumiini/Surlyn repäisypakkaus
8 tablettia/kotelo
10 tablettia/kotelo
16 tablettia/kotelo
20 tablettia/kotelo
24 tablettia/kotelo
30 tablettia/kotelo

32 tablettia/kotelo
60 tablettia/kotelo
100 tablettia/kotelo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

VAROITUS: Korkki sisältää kuivausaineen. Ei saa syödä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija :

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

Valmistaja:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Iso-Britannia.

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

Wrocław, 50-507,

Puola

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2019

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, apotekspersonal eller sjuksköterska..
- Detta läkemedel har ordinerats 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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. Detta är en mild värktablett, som också sänker kroppstemperaturen vid feber. Tabletterna rekommenderas för behandling av lätt till måttlig värk och/eller feber.

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 leverproblem, även leverproblem på grund av alkoholmissbruk
- Gilberts syndrom (lätt gulsot)
- har njurproblem
- är uttorkad och kroniskt undernärd
- står på långtidsbehandling med högre doser av paracetamol
- har astma och är känslig mot Aspirin
- tar andra läkemedel som innehåller paracetamol
- har feber trots att du använder paracetamol
- har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (ett enzym).
- har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)

Andra läkemedel och Paracetamol Accord

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

Innan du tar Paracetamol Accord, tala om för läkaren om du tar:

- blodförtunningsmedel (för att förhindra koagulation, t.ex. Warfarin och andra kumariner)
- sjukdomslindrande läkemedel (t.ex. metoklopramid, Domperidon)
- läkemedel mot högt kolesterolvärde (kolestyramin)
- probenecid (läkemedel mot höga nivåer av urinsyra i blodomloppet – gikt)
- läkemedel mot feber eller lätt värk (Aspirin, salicylamid)
- barbiturater och tricykliska antidepressiva (mot depression)
- läkemedel mot epilepsi (Lamotrigin)
- läkemedel mot tuberkulos (isoniazid).

Paracetamol kan påverka laboratorievärdena vid urinsyra- och blodsockertester.

Paracetamol Accord med mat, dryck och alkohol

Upptaget av läkemedlet i kroppen förändras inte nämnvärt vid intag tillsammans med mat och dryck.

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.

Paracetamol brustablett kan användas under graviditet. Du bör använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta din läkare eller barnmorska om smärta och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Paracetamol passerar över i bröstmjölk. Behandlingsdoser av paracetamol kan ges under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol har ingen effekt på förmågan att köra bil och eller att använda maskiner.

Paracetamol Accord innehåller natrium och sorbitol

Detta läkemedel innehåller 418,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 20,92 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Tala med apotekspersonal eller läkare om ditt behov av 5 eller flera brustabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats en saltfattig (natriumfattig) kost.

Detta läkemedel innehåller sorbitol. Om läkaren har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du tar 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.

Denna beredningsform ska ges till vuxna och ungdomar över 12 år.

Rekommenderad dos är:

Barn

- Barn under 12 år: Rekommenderas inte till barn under 12 år.
- Ungdomar 12–15 år som väger 41–50 kg: Doseringen är en tablett per dos. Vid behov kan behandlingen upprepas 4–6 timmar senare, dock högst 4 tabletter per dygn.
- Ungdomar 16–18 år som väger över 50 kg: samma dosering som till vuxna.

Vuxna

Vanlig dos till vuxna är 1–2 tabletter à 500 mg. Vid behov kan behandlingen upprepas 4–6 timmar senare, dock högst 3 g per dygn (dvs. 6 tabletter).

Maximal dygnsdos

- Den högsta dygnsdosen av paracetamol får inte överstiga 3 g.
- Högst 1 g (2 brustabletter) paracetamol får tas vid ett och samma tillfälle.

Om smärtan kvarstår i mer än 5 dagar eller febern i mer än 3 dagar eller om tillståndet försämras eller andra symtom uppenbarar sig ska behandlingen avbrytas och läkare konsulteras.

Om symtomen kvarstår eller förvärras, kontakta läkare. Överskrid inte angiven dos.

Locket till röret innehåller torkmedel. Ät inte av det.

Paracetamol Accord brustabletter kan tas med mat och dryck eller på tom mage.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Accord

Om du eller någon annan du känner av misstag har tagit fler tabletter än den angivna dosen (en för stor dos), kontakta genast läkare, även om du mår bra, eftersom det finns risk för framtida allvarlig leverskada. **Du kan också rådfråga Giftinformationcentralen (tel. 09 471 977 eller 09 4711 växel).**

Om du har glömt att ta Paracetamol Accord

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte snart är dags att ta nästa dos. Kom ihåg att det ska vara minst 4 timmar mellan doserna. Ta aldrig dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

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

Ödem (onormal ansamling av vätska under huden), synstörningar, lätta hudutslag eller urtikaria (nässelfeber – mörkröda utslag i huden), blödning, buksmärta, diarré, illamående, kräkningar, yrsel, feber, sederig (lugnande effekt), rubbningar i trombocytvärdena (blodplättar), rubbningar i stamcellsvärden (rubbningar i bildningen av blodkroppar i benmärgen), onormal leverfunktion, leversvikt, levernekros (levercellsöd), gulsot, överdosering och förgiftning, diarré, huvudvärk, depression, förvirring, hallucinationer, svettningar, pruritus (klåda), angioödem (svullnader i ansikte, mun, händer).

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

Levertoxicitet (skada på levern på grund av kemikalier), överkänslighetsreaktion (omedelbart uppträdande av allvarlig allergisk reaktion som kräver avbrytande av behandlingen), trombocytopeni (minskat antal blodplättar), leukopeni (minskat antal vita blodkroppar), neutropeni (minskat antal neutrofiler i blodet), agranulocytos (minskat antal neutrofiler i blodet), hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar), hypoglykemi (låga blodsockervärden), grumlig urin och störningar i njurfunktionen. Mycket sällsynta fall av svåra hudreaktioner har rapporterats.

Andra biverkningar från paracetamol, vars frekvens inte kan beräknas från tillgängliga data: toxisk epidermal nekrolys (livshotande hudbesvär), *erythema multiforme* (allergisk reaktion eller infektion i huden), Stevens-Johnsons syndrom (svåra och livshotande hudbesvär), vätskeansamling i struphuvudet, anafylaktisk chock (svår allergisk reaktion), anemi (minskat antal röda blodkroppar), njurförändringar (svårt nedsatt njurfunktion, interstitiell nefrit (störningar i njurfunktionen), hematuri (blod i urinen), anures (oförmåga att kasta vatten), gastrointestinala effekter (magsår och blödningar i mage/tarm) samt olustkänslor. Fall av andningssvårigheter, pipande andning, hosta och andnöd har rapporterats i samband med paracetamol. Sannolikheten för att få dessa symtom 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Paracetamol Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut polypropenröret väl. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

- Använd inte detta läkemedel om beskrivning av synliga försämringar, t.ex. bruna eller svarta fläckar eller utbuktningar på tablettarna eller om de är missfärgade.
- 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 citronsyra, natriumvätekarbonat, sorbitol (E420), vattenfritt natriumkarbonat, povidon K25 (E1201), simetikon, sackarinnatrium, citronarom (som innehåller majs maltodextrin, akaciagummi [E414], alfa-tokoferol [E307], makrogol 6000).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Accord brustabletter är vita eller nästan vita, runda och platta med fasade kanter, båda sidor utan märkning.

Förpackning med polypropopentub: Paracetamol Accord är förpackat i ett vitt, ogenomskinligt och slätt tub av polypropen med vitt, ogenomskinligt, garantiförseglat polyetenlock med torkmedel. Varje tub innehåller 24 tabletter, 20 tabletter, 10 tabletter eller 8 tabletter.

Förpackningsstorlekar: 60 (3 x 20) tabletter/kartong, 20 (1 x 20) tabletter/kartong 10 (1 x 10) tabletter/kartong, 16 (2 x 8) tabletter/kartong, 30 (3 x 10) tabletter/kartong, 24 (3 x 8) tabletter/kartong, 100 (5 x 20) tabletter/kartong och 24 (1 x 24) tabletter/kartong.

Förpackningsstorlek för tub: 20 tabletter i ett tub
 10 tabletter i ett tub
 8 tabletter i ett tub
 24 tabletter i ett tub

Stripförpackningar

Förpackningsstorlekar: 4 tabletter/kartong
 8 tabletter/kartong
 10 tabletter/kartong
 16 tabletter/kartong
 20 tabletter/kartong
 24 tabletter/kartong
 30 tabletter/kartong
 32 tabletter/kartong
 60 tabletter/kartong
 100 tabletter/kartong

Papper/PE/Aluminium /Surlyn stripförpackningar
 8 tabletter/kartong
 10 tabletter/kartong
 16 tabletter/kartong
 20 tabletter/kartong
 24 tabletter/kartong
 30 tabletter/kartong
 32 tabletter/kartong
 60 tabletter/kartong
 100 tabletter/kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

FÖRSIKTIGHET: Locket innehåller torkmedel. Ät inte av det.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning :

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

Tillverkare :

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40,
Wrocław, 50-507,
Polen

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01.03.2019