

## PAKKAUSSELOSTE

### Paracetamol Accord 1000 mg poretabletti parasetamoli

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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

1. Mitä Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja
3. Miten Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol Accord 1000 mg -poretablettien säilyttäminen
6. 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. Ennen kuin käytät Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja**

*Älä käytä Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja*

- Jos olet allerginen (yliherkkä) parasetamolille tai Paracetamol Accord 1000 mg poretablettien jollekin muulle aineelle.

*Ole erityisen varovainen Paracetamol Accord 1000 mg -poretablettien suhteen*

Kerro lääkärille 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 (entsyymin puutos)

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.

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

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

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 (kivdin) hoitoon käytettävä lääke)
- kuumeen tai lievän kivun hoitoon käytettävää lääkettä (asetyyliisalisyylihappoa, salisyliamidia)
- 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)

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

Saattaa vaikuttaa virtsahappo- ja verensokerikokeisiin.

### **Paracetamol Accord 1000 mg -poretablettien otto ruoan ja juoman kanssa**

Parasetamolien ottaminen ruoan kanssa ei vaikuta sen imeytymiseen.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Jos olet raskaana, käy lääkärin vastaanotolla ennen kuin otat Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja. Tämän valmisteen suositeltu parasetamoliannos on hyväksyttävä, jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Parasetamoli ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Tärkeää tietoa Paracetamol Accord 1000 mg -poretablettien sisältämistä aineista**

Tämän lääkevalmisteen suurin suositeltu vuorokausiannos sisältää 1354.14 mg natriumia (samaa kuin pöytäsuolassa). Tämä vastaa 67.71 % aikuisille suositellusta vuorokausiannoksesta natriumia.

Keskustele apteekin tai lääkärin kanssa, jos tarvitset Paracetamol Accord -poretabletteja päivittäin pitkiä aikoja, etenkin jos sinua on neuvottu noudattamaan niukkanatriumista ruokavaliota.

Tämä lääkevalmiste sisältää myös sorbitolia. Jos lääkäri on kertonut sinulle, ettet siedä eräitä sokerityyppejä, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

### 3. Miten Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja otetaan

Sinun on käytettävä Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletteja tarkoin lääkärin antamia ohjeita noudattaen. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, 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 parasetamolin 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:

- parasetamolin 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 jatkuu yli 5 vuorokauden ajan tai kuume kestää pitempään kuin 3 vuorokautta tai pahenee, tai sinulla ilmenee muita oireita, sinun on lopetettava hoito ja käännyttävä lääkärin puoleen.

#### 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:**

Parasetamolin 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 (09 471 977).

#### **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 korvatakseen unohtamasi annoksen.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Paracetamol Accord 1000 mg poretabletti 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 nie-lun turvotus, nielemisvaikeus, punaiset ja kutiavat turvotukset iholla tai hengitys vaikeus.**

Harvinainen (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla 1000:sta)

- verenvuoto-ongelmat tai veren hyytymishäiriöt (verihitulehkiöt), verisolujen muodostumisen väheneminen, veren valkosolujen vakava väheneminen joka voi aiheuttaa vaikeita infektioita (agranulosytoosi), huonosti toimivien veren valkosolujen tai valkosolujen määrän vähenemisen (leukopenian) aiheuttamat usein esiintyvät infektiot, verihitulehkiön väheneminen, mikä lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä (trombosytopenia), veren punasolujen epätavallinen hajoaminen, mikä saattaa aiheuttaa heikkoutta tai kalpeutta (hemolyttinen anemia), verisolujen väheneminen (pansytopenia), veren neutrofiilimäärän väheneminen (neutropenia)
- allergiat (kasvojen, suun ja käsien turvotusta lukuun ottamatta)
- masennus, sekavuus, aistiharhat
- vapina, päänsärky
- näköhäiriöt
- nesteen epänormaali kertyminen (turvotus)
- mahakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, verenvuodot
- epänormaali maksan toiminta, maksan vajaatoiminta, maksasolujen kuolema (maksanekroosi), keltaisuus
- heitehuimaus, huonovointisuus, kuume, raukeus, lääkkeiden väliset yhteisvaikutukset
- yliannostus ja myrkytys
- hengästyneisyys

Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- maksavaurio (hepatotoksisuus)
- välitön vaikea allerginen reaktio (hoidon lopettamiseen johtava yliherkkyysreaktio)
- verensokerin mataluus (hypoglykemia)
- samea virtsa ja munuaishäiriöt
- hengenvaarallinen ihoreaktio, joka ihottumaa, ihon kesimistä ja haavaumia (epidermaalinen nekrolyysi)
- ihon allerginen reaktio (erythema multiforme)
- vakava hengenvaarallinen ihoreaktio aiheuttaen ihottumaa, ihon kesimistä ja haavaumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- kurkunpään turvotus
- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki)
- punaisten verisolujen vähentyminen (anemia)
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (munuaismuutokset)
- munuaissairaus (interstitiaalinen nefriitti)
- verta virtsassa (hematuria)
- virtsaamiskyvyttömyys (anureesi)
- mahahaavat ja -verenvuoto (maha-suolikanavaan kohdistuvat vaikutukset)
- levottomuus

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. Paracetamol Accord 1000 mg -porettablettien säilyttäminen

- Ei lasten ja nuorten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Paracetamol Accord 1000 mg -porettabletteja 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.
- Alumiininen repäisy pakkaus: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.
- Älä käytä valmistetta, jos huomaat siinä huonontumisen merkkejä, esim. ruskeita tai mustia täpliä tableteissa, turvonnut tai värjäytyneet tabletit.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Muuta tietoa

### Mitä Paracetamol Accord 1000 mg -porettabletti 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-emulsio (30 %), dokusaattinatrium, sakkariinatrium, makrogoli 6000, mononatriumglysiinikarbonaatti, natriumbentsoaatti, PowdaromeLemon Premium (sitruuna-aromi)

Simetikoni-emulsio 30 % sisältää seuraavia aineita:

Vesi, polymetyylisiloksaani, polyetyleeniglykolistearaatti, polyetyleeniglykoli, C14-18 mono- ja diglyseridit, polyetyleeniglykolidistearaatti, polyetyleeniglykolilimoniaatti, oktametyylisyklotetrasiloksaani.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko:

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

Tämä lääkevalmiste on saatavissa kahden tyyppisissä pakkauksissa: alumiinisissa repäisyliuskapakkauksissa tai polypropyleeniputkiloissa.

### Alumiininen repäisyliuskapakkaus:

Porettabletit on pakattu alumiinisiin repäisyliuskoihin, jotka on laminoitu LDPE-kalvolla.

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:

Porettabletit on pakattu valkoiseen polypropyleeniputkilon, 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 Limited,  
Sage House,  
319, Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Iso-Britannia

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

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 01.03.2019**

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Paracetamol Accord 1000 mg brustablett** paracetamol

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- 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 finner du information om:**

1. Vad Paracetamol Accord är och vad det används för
2. Innan du tar Paracetamol Accord
3. Hur du tar Paracetamol Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol Accord ska förvaras
6. 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. Innan du tar Paracetamol Accord**

##### **Ta inte Paracetamol Accord**

- om du är allergisk (överkänslig) mot paracetamol eller mot något av övriga innehållsämnen i Paracetamol Accord.

##### **Var särskilt försiktig med Paracetamol Accord**

Tala om för läkare:

- 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.

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)

### **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**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Om du är gravid, kontakta din läkare innan du tar Paracetamol Accord.

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**

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 1354.14 mg natrium (som finns i bordssalt). Detta motsvarar 67.71 % av det rekommenderade dagliga kostintaget av natrium för vuxna.



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

Detta läkemedel innehåller även sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

Ta alltid Paracetamol Accord enligt läkarens 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. Drink 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 varar längre än fem dagar, och/eller febern varar längre än tre dagar eller förvärras, eller om andra symptom uppstår ska behandlingen avbrytas 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 (09 471 977).

#### **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 Paracetamol Accord 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 (förekommer hos färre än 1 användare av 1 000):

- Blödning eller koagulationssjukdom (sjukdomstillstånd i blodplättarna), minskad cellbildning, kraftig minskning av vita blodkroppar vilket kan leda till svåra infektioner (agranulocytos), återkommande infektioner pga bristande funktion hos vita blodkroppar eller minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), minskat antal blodplättar och därmed ökad risk för blödning eller utgjutning (trombocytopeni), onormal nedbrytning av röda blodkroppar vilket kan orsaka svaghet och blek hy (hemolytisk anemi), minskat antal blodkroppar (pancytopeni), minskat antal neutrofiler i blodet (neutropeni).
- Allergiska tillstånd (utom svullnad i ansikte, mun, händer).
- Depression, förvirring, överklighetskänsla
- Darrningar, huvudvärk
- Synrubbingar
- Onormal vätskeansamling under huden (ödem).
- Buksmärtor, diarré, illamående, kräkning, blödning
- Onormal leverfunktion, leversvikt, levernekros, gulsot
- Svindel, yrsel, allmän sjukdoms- och obehagskänsla, feber, dåsighet, läkemedelsinteraktion.
- Överdoser och förgiftning.
- Andfåddhet.

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

- Leverskada (hepatotoxicitet)
- Omedelbar svår allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion där behandlingen måste avbrytas)
- Låga blodsockervärden (hypoglykemi)
- Grumlig urin och njursjukdom.
- Livshotande hudsjukdom med hudutslag, hudfjällning och sårbildning (epidermal nekrolys)
- Allergisk hudreaktion (erythema multiforme)
- Allvarlig livshotande hudsjukdom med hudutslag, hudfjällning, sårbildning (Stevens-Johnsons syndrom)
- Vätskeansamling i struphuvudet (larynx)
- Svår allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- Svårt nedsatt njurfunktion (njurförändring)
- Njursjukdom (interstitiell nefrit)
- Blod i urinen (hematuri)
- Oförmåga att urinera (anuri)
- Magsår och magblödning (biverkningar i magtarmkanalen)
- Obehagskänsla.

Om några biverkningar blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 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.
- Aluminiumstrip: Förvaras vid högst 25°C. 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.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. 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, simetikonemulsion (30%), dokusatnatrium, sackarinnatrium, makrogol 6000, mononatriumglycinkarbonat, natriumbensoat, Powdarome Lemon Premium (citronsmak).

Simetikonemulsion 30% innehåller:

Vatten, polydimetylsiloxan, polyetenglykolstearat, polyetenglykol, C14-18 mono- och diglycerider, polyetylen glykolidstearat, polyetenglykolpalmitat, oktametylcyclotetrasiloxan.

### 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: Aluminiumstrip och polypropenrör.

#### Aluminiumstrip:

Brustabletterna är förpackade i aluminiumstrips laminerade med LDPE-film. 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 Limited,  
Sage House,  
319, Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Storbritannien

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

**Denna bipacksedel godkändes senast 01.03.2019**