

Bipacksedeln: Information till användaren

Paracetamol ABECE 500 mg filmdragerade tabletter

paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracetamol ABECE är och vad det används för

Paracetamol Abece innehåller paracetamol som tillhör en grupp läkemedel som kallas analgetika (smärtstillande läkemedel).

Paracetamol Abece används mot värk och smärtor av olika slag (t ex huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk och reumatiska smärtor) samt vid feber (t ex vid förkylningar).

Paracetamol Abece kan användas av personer med känslig mage eller magsår och personer med ökad blödningsbenägenhet.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol ABECE

Använd inte Paracetamol ABECE

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

Varningar och försiktighet

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

Rådfråga läkare innan du använder Paracetamol ABECE:

- om du har en njursjukdom eller leversjukdom (inklusive Gilberts syndrom eller leverinflammation)
- om du har alkoholproblem ska du inte använda Paracetamol Abece utan läkares ordination.

- om du är uttorkad eller undernärdd t ex på grund av alkoholmissbruk, anorexi eller felaktig kosthållning
- om du har blodbrist (nedbrytning av röda blodkroppar)
- om du har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas
- om du använder andra läkemedel som påverkar levern
- om du använder smärtstillande läkemedel ofta och under lång tid, eftersom långvarig användning kan orsaka svår eller ofta återkommande huvudvärk. Du ska då undvika att öka dosen av smärtstillande läkemedel och istället kontakta din läkare för rådgivning
- om du har astma och samtidigt är överkänslig mot acetylsalicylsyra.

Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Paracetamol Abece utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Under behandling med Paracetamol Abece, 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

Varning: Ta aldrig mer Paracetamol Abece än vad som står under doseringsanvisningarna eller vad din läkare har ordinerat. *Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket 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 för stor dos.

Barn under 40 kg (under 12 år):

Kontakta läkare innan Paracetamol Abece används om:

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

Om barnet har feber kontakta läkare om:

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

Andra läkemedel och Paracetamol ABECE

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Paracetamol Abece kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel/traditionella växtbaserade läkemedel:

- **Kloramfenikol** för injektion (läkemedel mot bakterieinfektioner). Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat användas.
- **Metoklopramid** eller **domperidon** (mot illamående och kräkningar), dessa kan förstärka effekten av paracetamol.
- **Kolestyramin** (för att sänka kolesterolvärdet) och **läkemedel som fördröjer magtömningen**, eftersom dessa kan försvaga effekten av paracetamol.
- **Warfarin** (blodförtunnande läkemedel). Kontakta behandlande läkare om du tar mer än 4 tabletter Paracetamol Abece (à 500 mg) per dygn i mer än 3 dagar i följd. Risk finns att effekten av **warfarin** påverkas.
- **Probenecid** (behandling av t ex gikt), dosen av Paracetamol Abece kan behöva sänkas.

- **Flukloxacillin** (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2).
- Läkemedel som eventuellt kan skada levern såsom:
 - **fenobarbital** eller **karbamazepin** (behandling av psykiska sjukdomar och epilepsi).
 - **rifampicin** (mot bakterieinfektioner)
 - **isoniazid** (behandling av tuberkulos)
 - **fenytoin** (behandling av epilepsi)
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (behandling av nedstämdhet).

Kontakta därför apotek eller behandlande läkare innan du använder Paracetamol Abece tillsammans med något av dessa läkemedel.

Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Paracetamol kan påverka urinsyratester och blodsockertester.

Paracetamol ABECE med alkohol

Samtidig användning av Paracetamol Abece och intag av alkohol ska undvikas. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av paracetamol.

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 Abece användas under graviditet. Du bör dock 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 smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Paracetamol Abece under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller utföra precisionsbetonat arbete har observerats.

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 ABECE

Observera! Överskrid inte den ordinerade dosen. Högre doser än de rekommenderade medför risk för mycket allvarlig leverskada.

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

Tabletten ska sväljas med ett glas vatten.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år):

1-2 tabletter var 4-6 timme, högst 8 tabletter per dygn.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Barn under 40 kg (under 12 år):

Till barn ska dosen ges utifrån barnets vikt (åldersangivelsen är ungefärlig).

Barn 15-25 kg (ca 3-7 år): ½ tablett var 4-6 timme, högst 2 tabletter per dygn.

Barn 25-40 kg (ca 7-12 år): ½-1 tablett var 4-6 timme, högst 4 tabletter per dygn.

(För beräkning av dos utifrån barnets vikt gäller 10-15 mg/kg kroppsvikt, var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn.)

Använd inte Paracetamol Abece till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare föreskriver annat.

Patienter med försämrad funktion i njurar eller lever

Dosen ska sänkas eller tiden mellan doserna förlängas hos patienter med försämrad njurfunktion eller leverfunktion och hos patienter med Gilberts syndrom. Hos patienter med allvarligt försämrad njurfunktion ska minst 8 timmar förflyta mellan två doser. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Äldre

Normal vuxendos brukar vara lämplig. Men hos en del försvagade äldre patienter, kan en lägre dos eller en längre period mellan doserna vara lämpligt.

Patienter med kronisk alkoholism

Kroniskt överkonsumtion av alkohol kan öka risken för paracetamolförgiftning. Tiden mellan två doser bör vara minst 8 timmar. Överskrid inte 2 g paracetamol per dag.

Paracetamol Abece filmdragerade tabletter är försedda med ett filmöverdrag som blir halt vid kontakt med saliven och därmed går det lättare att svälja tabletten, samtidigt som den karaktäristiska smaken av paracetamol döljs.

Om du har använt för stor mängd av Paracetamol ABECE

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.

Sök omedelbart kontakt med sjukvård vid överdosering. Det finns risk för leverskada även om du mår bra, eftersom symtom på leverskada vanligtvis inte visar sig förrän efter ett par dagar.

För att förhindra en eventuell leverskada är det viktigt att motgift sätts in så tidigt som möjligt. Symtom på överdosering inkluderar illamående, kräkningar, anorexi (ingen aptit) blekhet och buksmärta. Dessa symtom visar sig vanligtvis inom 24 timmar efter intag.

Om du har glömt att använda Paracetamol ABECE

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Paracetamol ABECE och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du får något av följande allvarliga biverkningar:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem) (en sällsynt biverkning)
- svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion med feber, utslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (anafylaktisk chock, förekommer hos ett okänt antal användare)
- allvarliga hudreaktioner (en mycket sällsynt biverkning)

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ansamling av vätska i struphuvudet
- Anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- Leverförändringar och hepatit (leverinflammation)
- Njurförändringar (allvarligt försämrad njurfunktion, blod i urinen, svårigheter att kasta vatten)
- Sjukdom i mage eller tarm
- Svindel
- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paracetamol ABECE ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/burken/blisterkartan efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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 filmdragerad tablett innehåller 500 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är: *tablettens kärna*: Pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat; *filmdragering*: Hypromellos, makrogol, propylenglykol, titandioxid (E171) och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita kapselformade tabletter med brytsåra på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 1, 10, 20 och 30, 50, 100, 105 tabletter.

Tablettburk: 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tel.: 08-544 960 30

Denna bipacksedel godkändes senast: 2025-01-10