

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Accord 1 g 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, 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 finner du 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 tillhör en grupp läkemedel som kallas analgetika (smärtlindrande) och antipyretika (febernedsättande).

Paracetamol Accord används för att lindra lätt till måttlig smärta och/eller feber hos vuxna.

Paracetamol som finns i Paracetamol Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol Accord

Ta inte Paracetamol Accord

- om du är allergisk mot paracetamol, propacetamolhydroklorid (förstadiet i bildningen av paracetamol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fruktosintolerans.

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

Ta aldrig mer Paracetamol Accord än vad som står under doseringsanvisningarna. *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 omedelbart om du har tagit för stor dos, *även om du mår bra.*

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Accord.

- Samtidig användning av detta läkemedel med andra läkemedel som innehåller paracetamol, t.ex. läkemedel mot influensa och förkylning, ska undvikas eftersom höga doser kan leda till leverskada. Använd inte mer än ett läkemedel som innehåller paracetamol utan att rådfråga läkaren.
- Personer med kronisk alkoholism ska inte ta mer än 2 g paracetamol per 24 timmar.
- Om du har måttlig till grav nedsättning av njurfunktionen ska du inte ta detta läkemedel med anledning av det höga innehållet av paracetamol (1 g). Om du har leversjukdomar (inklusive Gilberts syndrom), hjärt- eller lungsjukdomar samt om du har blodbrist (anemi), ska du rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.
- När du får behandling med något mot epilepsi, ska du rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel eftersom samtidig användning kan minska effekten och öka risken för leverskada, särskilt vid behandling med höga doser av paracetamol.
- Tala om för läkaren om du har astma och är känslig för acetylsalicylsyra innan du tar detta läkemedel.

Under behandling med Paracetamol Accord, kontakta genast läkare om:

Om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidosis kan inkludera:

- allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
- dåsighet, illamående och kräkningar

Barn och ungdomar

Paracetamol Accord ska inte användas till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Påverkan på laboratorieprover

Paracetamol kan påverka laboratorievärdena vid urinsyra- och blodsockertester.

Andra läkemedel och Paracetamol Accord

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

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar några av följande läkemedel, eftersom det kan vara nödvändigt att ändra dosen av vissa av dem eller att avbryta behandlingen:

- Läkemedel för att förhindra blodproppar: orala antikoagulantia (acenokumarol, warfarin)
- Läkemedel för att behandla epilepsi: antiepileptika (lamotrigin, fenytoin eller andra hydantoiner, fenobarbital, metylfenobarbital, primidon, karbamazepin)
- Läkemedel för att behandla tuberkulos: isoniazid, rifampicin
- Läkemedel för att behandla depression och krampanfall: barbiturater (används som sömngivande medel, lugnande medel och för behandling av krampanfall), eller naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) (används vid lätt nedstämdhet)
- Läkemedel för att sänka kolesterolet i blodet: kolestyramin
- Läkemedel för att behandla gikt: probenecid och sulfapyrazon
- Läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar: metoklopramid och domperidon
- Läkemedel för att behandla högt blodtryck (hypertoni) och störningar av hjärtrytm (hjärtarytmier): propranolol
- Kloramfenikol: När paracetamol ges samtidigt med kloramfenikol kan det i hög grad fördröja utsöndringen av kloramfenikol, öka dess koncentrationer och leda till en ökad risk för förgiftning.
- Etanol: Risken för paracetamolförgiftning är ökad på grund av att din lever kan producera

skadliga ämnen från paracetamol.

- Fenytoin: När paracetamol ges samtidigt med fenytoin kan det leda till minskad effekt av paracetamol och ökad risk för leverskada.
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2)
- Zidovudin (AZT), ett läkemedel som används för virussjukdomar: samtidig administrering av paracetamol och AZT (zidovudin) kan öka förekomsten av eller leda till försämring av neutropeni (minskat antal vita blodkroppar). Paracetamol ska endast tas samtidigt med AZT om läkaren rekommenderar det.
- Salicylamid (ett annat smärtstillande läkemedel) kan öka halterna av paracetamol i blodet och kan således öka risken för dess toxiska (giftiga) effekter.

Paracetamol Accord med mat, dryck och alkohol

Intag av paracetamol hos personer som vanemässigt konsumerar alkohol (3 eller fler drycker med alkohol – öl, vin, sprit osv. per dag) kan orsaka leverskada.

Läkemedelseffekten påverkas inte om detta läkemedel tas tillsammans med mat.

Graviditet och amning

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.

Vid behov kan Paracetamol Accord användas under graviditet. Du ska använda lägsta möjliga dos som minskar smärtan och/eller febern och använda den under så kort tid som möjligt. Kontakta läkaren om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Paracetamol passerar över i bröstmjolk, men Paracetamol Accord i rekommenderade doser kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol har liten eller ingen påverkan på körförmågan och användningen av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Paracetamol Accord innehåller sorbitol och natrium

Detta läkemedel innehåller 435,42 mg natrium per brustablett. Detta motsvarar 21,77 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats en saltfattig kost.

Detta läkemedel innehåller 100 mg sorbitol (E420) per brustablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Paracetamol Accord

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

Detta läkemedel ska sväljas.

Lös upp tablett helt i ett glas vatten och drick det inte förrän det har slutat bubbla helt.

Rekommenderad dos är:

1 tablett (1 g paracetamol) var 6:e till 8:e timme, 3 eller 4 gånger per dag.

Överskrid aldrig 1 g paracetamol per dos. Ta inte mer än 4 g paracetamol per dygn fördelat på 4 doser med ett minsta intervall på 4 timmar mellan intag.

Den maximala dagliga dosen för vuxna som väger mindre än 50 kg är 2 g/dag.

Äldre:

Dosjusteringar är generellt inte nödvändiga.

Nedsatt leverfunktion:

Hos patienter med nedsatt leverfunktion ska dosen minskas eller intervallen mellan doserna förlängas. Den maximala totala dagliga dosen ska inte överskrida 2 g/dag, i följande situationer:

- stabil kronisk eller akut leverskada, särskilt hos patienter med lätt till måttlig leversvikt.
- Gilberts syndrom
- kronisk alkoholism
- kronisk undernäring
- uttorkning.

Eftersom Paracetamol Accord innehåller 1 g per dos, är det eventuellt inte lämpligt att använda för dig om du har grav nedsättning av den leverfunktionen. Du bör då använda en annan form eller styrka av paracetamol för din behandling.

Nedsatt njurfunktion:

Om du har måttlig till grav nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 50 ml/min) ska du inte ta mer än 500 mg paracetamol per dos. Eftersom Paracetamol Accord innehåller 1 g per dos är det inte lämpligt att använda för dig. Du ska därför ta en annan form eller styrka av paracetamol för din behandling.

Detta läkemedel tas vid uppkomst av symtom på smärta och/eller feber. När symtomen försvinner ska du avbryta behandlingen med Paracetamol Accord.

Du ska undvika höga dagliga doser av paracetamol under längre perioder eftersom risken för biverkningar såsom leverskada ökar.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan inkludera yrsel, kräkningar, nedsatt aptit, gulfärgad hud och ögon (gulsot) och buksmärta.

Om du tagit en överdos ska du omedelbart uppsöka läkare, även om du inte har några symtom eftersom dessa oftast inte uppkommer förrän 3 dagar efter intag av överdosen, även vid svår förgiftning.

När du har tagit en överdos är behandling mot överdosering mest effektiv om den påbörjas inom 4 timmar efter att du har överdoserat läkemedlet.

För patienter som behandlas med barbiturater eller som lider av kronisk alkoholism, kan en överdosering av paracetamol vara giftigare än för övriga patienter.

Om du har glömt att ta Paracetamol Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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 du får en allergisk (anafylaktisk) chock (en mycket sällsynt biverkning), avbryt behandlingen och kontakta sjukvården omedelbart.

Andra eventuella biverkningar av Paracetamol Accord är:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
Obehagskänsla, lågt blodtryck (hypotoni) och förhöjda halter av leverenzymmer (transaminaser) i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
Njurbiverkningar, grumlig urin, allergisk dermatit (utslag), nässelutslag, gulsot (gulfärgning av huden), blodsjukdomar (agranulocytos, leukopeni, neutropeni, hemolytisk anemi, trombocytopeni), hypoglykemi (lågt blodsocker), allvarliga hudreaktioner.

Frekvensen ”Har rapporterats” (förekommer hos ett okänt antal användare): Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Paracetamol kan skada levern om det tas i höga doser eller vid långvariga behandlingar.

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 via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Paracetamol Accord ska förvaras

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

- Strip:
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Tabletrör:
Tillslut tabletröret väl. Fuktkänsligt.
Öppnat tabletrör: Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Efter att tabletröret öppnats första gången: Förvaras vid högst 25 °C och använd inom 15 dagar.

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 1 g paracetamol. Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra (E330), sorbitol (E420), natriumvätekarbonat (E500), povidon (E1201), simetikon, natriumkarbonat (E500), natriumsackarin (E954), makrogol, powdarome lemon premium (aromberedningar, aromämnen, naturliga aromämnen, majs maltodextrin, akaciagummi, alfa-tokoferol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita runda (25,4 mm i diameter), platta tabletter med fasad kant, släta på båda sidorna med en doft av citron.

Perforerad endosstrip (papper/PE/aluminium) med 4 eller 10 tabletter per strip.

En förpackning (kartong inklusive bipacksedel) innehåller:

8 tabletter (2 strips x 4 tabletter)

10 tabletter (1 strip x 10 tabletter)

16 tabletter (4 strips x 4 tabletter)

20 tabletter (5 strips x 4 tabletter eller 2 strips x 10 tabletter)

32 tabletter (8 strips x 4 tabletter)

40 tabletter (10 strips x 4 tabletter eller 4 strips x 10 tabletter)

50 tabletter (5 strips x 10 tabletter)

100 tabletter (25 strips x 4 tabletter eller 10 strips x 10 tabletter)

Vitt ogenomskinligt tabletrör i polyeten med barnskyddande lock med inbyggt torkmedel (silikagel) med 8 eller 10 tabletter per tabletrör.

En förpackning (kartong inklusive bipacksedel) innehåller:

8 tabletter (1 tabletrör x 8 tabletter)

10 tabletter (1 tabletrör x 10 tabletter)

16 tabletter (2 tabletrör x 8 tabletter)

20 tabletter (2 tabletrör x 10 tabletter)

32 tabletter (4 tabletrör x 8 tabletter)

40 tabletter (5 tabletrör x 8 tabletter eller 4 x 10 tabletter)

50 tabletter (5 tabletrör x 10 tabletter)

100 tabletter (10 tabletrör x 10 tabletter)

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
Postbus 85183
3508AD Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-30

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se