

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Paracetamol Apofri 500 mg brustabletter**

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. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### **1. Vad Paracetamol Apofri brustabletter är och vad det används för**

Paracetamol Apofri rekommenderas för behandling av lätt till måttlig värk och/eller-feber.

Paracetamol som finns i Paracetamol Apofri 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 använder Paracetamol Apofri brustabletter**

**Ta inte Paracetamol Apofri**

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

**Varningar och försiktig**

Tala om för läkaren om du

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

Ta aldrig mer Paracetamol Apofri än vad som står under doseringsanvisningen 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.*

*Under behandling med Paracetamol Apofri, 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

### **Andra läkemedel och Paracetamol Apofri**

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

Paracetamol Apofri kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel;

- metoklopramid, domperidon (läkemedel mot illamående och kräkningar).
- warfarin (blodförtunnande läkemedel). Kontakta behandlande läkare om du tar mer än 2 brustabletter Paracetamol Apofri (å 500 mg) per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av warfarin påverkas.
- probenecid (läkemedel mot gikt).
- vissa läkemedel mot epilepsi: fenytoin, fenobarbital, karbamazepin.
- rifampicin, isoniazid (läkemedel mot tuberkulos).
- kolestyramin (läkemedel vid höga blodfetter). Medicinerna bör tas med minst en timmes mellanrum.
- kloramfenikol för injektion (läkemedel vid bakterieinfektioner). (Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat och Paracetamol Apofri användas samtidigt.)
- johannesörtextrakt (ingår i vissa naturläkemedel)."
- 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, Varningar och försiktighet).

Paracetamol kan påverka laboratorievärdena vid urinsyra- och blodsockertester.

### **Paracetamol Apofri med mat, dryck och alkohol**

Samtidig användning av paracetamol och intag alkohol skall undvikas.

### **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 Apofri 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 eller barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare

Paracetamol passerar över i bröstmjölk. Vanliga doser av paracetamol kan dock tas under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Paracetamol Apofri påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Paracetamol Apofri innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 503 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 25% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare

eller apotekspersonal om ditt behov av 1 eller fler brustabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

### **Paracetamol Apofri innehåller sorbitol.**

Detta läkemedel innehåller 131 mg sorbitol per brustablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Paracetamol Apofri**

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

*Observera! Högre doser än de rekommenderade medför risk för mycket allvarlig leverskada.*

Detta läkemedel ska endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år.

### Vuxna

Vanlig dos till vuxna är 1-2 tabletter à 500 mg. Vid behov kan behandlingen upprepas efter 4-6 timmar, dock högst 8 tabletter (4 g) per dygn.

### Maximal dygnsdos

- Den högsta dygnsdosen av paracetamol får inte överstiga 8 tabletter (4 g).
- Högst 2 brustabletter (1 g) paracetamol får tas vid samma tillfälle.

### Användning barn och ungdomar

- Barn under 12 år: Rekommenderas inte till barn under 12 år.
- Ungdomar 12-15 år som väger 41-50 kg: en tablett (500 mg) per dos. Vid behov kan behandlingen upprepas efter 4-6 timmar, dock högst 4 tabletter (2 g) per dygn.
- Ungdomar 16-18 år som väger över 50 kg: samma dosering som till vuxna.

Brustabletten löses upp i ett helt glas vatten före intag.

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

Locket till röret innehåller torkmedel som inte får sväljas.

Paracetamol Apofri kan tas med eller utan mat och dryck.

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

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

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. Det finns risk för framtida, allvarlig leverskada, även om du upplever att du mår bra.

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

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.

Sluta att ta Paracetamol Apofri och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem), en mycket sällsynt biverkan (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*);

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Epidermal nekrolys (livshotande hudsjukdom), Stevens-Johnsons syndrom (allvarlig livshotande hudsjukdom), erythema multiforme (allergisk reaktion eller infektion i huden). Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Övriga biverkningar är:

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

- anemi (minskat antal röda blodkroppar), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), minskat antal neutrofiler i blodet (neutropeni), minskat antal blodplättar (trombocytopeni), onormal nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- diarré, huvudvärk
- synstörningar
- buksmärta, diarré, illamående, kräkningar, blödning i magtarmkanalen
- leversvikt, onormal leverfunktion, levernekros (levercellsdöd), gulsot
- överdosering och förgiftning

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

- låga blodsockervärden (hypoglykemi)
- vätskeansamling i struphuvudet
- skada på levern på grund av kemikalier (levertoxicitet), leverpåverkan
- grumlig urin och störningar i njurfunktionen, blod i urinen (hematuri), oförmåga att urinera (anures), svårt nedsatt njurfunktion
- urticaria, överkänslighetsreaktion
- svårigheter att andas, pipande andning

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).

#### 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Paracetamol Apofri ska förvaras

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

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.

Ta inte läkemedlet om det finns synliga tecken på förstörelse, t.ex. bruna eller svarta fläckar eller utbuktningar på tabletterna eller om de är missfärgade.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 vattenfri citronsyra, natriumvätekarbonat, sorbitol (E420), vattenfritt natriumkarbonat, povidon (E1201), simetikon, sackarinnatrium, smakämne citrus (som innehåller majs maltodextrin, alfa-tokoferol (E307)), makrogol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Apofri brustabletter är vita till benvita, runda och platta tabletter med fasade kanter och släta på båda sidorna och har en diameter på 25 mm ± 0,2 mm.

Paracetamol Apofri brustabletter är förpackade i vita, ogenomskinliga, släta rör av polypropen med vitt, ogenomskinligt, garantiförseglat polyetenlock med torkmedel.

Förpackningsstorlek:

10 brustabletter. En kartong innehåller 1 rör à 10 brustabletter  
16 brustabletter. En kartong innehåller 2 rör à 8 brustabletter.  
20 brustabletter. -En kartong innehåller 1 rör à 20 brustabletter.  
24 brustabletter. En kartong innehåller 1 rör à 24 brustabletter.  
24 brustabletter. En kartong innehåller 3 rör à 8 brustabletter.  
30 brustabletter. En kartong innehåller 3 rör à 10 brustabletter.  
60 brustabletter. En kartong innehåller 3 rör à 20 brustabletter.  
100 brustabletter. En kartong innehåller 5 rör à 20 brustabletter.

10 brustabletter. 1 rör à 10 brustabletter.

20 brustabletter. 1 rör à 20 brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

FÖRSIKTIGHET: Locket innehåller torkmedel som inte får sväljas.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

### Tillverkare

RosenPharma a.s., no. of descriptive 265, 664 81 Veverské Knínice, Tjeckien

### Denna bipacksedel ändrades senast:

2024-12-18