

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Paracetamol Apofri 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 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 är och vad det används för**

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

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

Paracetamol som finns i Paracetamol Apofri 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 Apofri**

**Använd inte Paracetamol Apofri**

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

**Rådfråga läkare innan du använder Paracetamol Apofri:**

- om du har en njursjukdom eller leversjukdom (inklusive Gilberts syndrom eller leverinflammation)
- om du har alkoholproblem ska du inte använda Paracetamol Apofri 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 Apofri utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

**Varning:** Ta aldrig mer Paracetamol Apofri 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 Apofri 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.

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 acidos 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 acidos 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 använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Paracetamol Apofri 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 Apofri (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 Apofri 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, Varningar och försiktighet).
- 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 Apofri 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 Apofri med alkohol**

Samtidig användning av Paracetamol Apofri 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 Apofri 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 Apofri 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 Apofri**

**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 Apofri 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 Apofri 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 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.

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 Apofri**

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 Apofri 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 blodbildningen (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](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/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 brytskåra på ena sidan.

*Förpackningsstorlekar:*

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

Tablettburk: 100, 105, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

**Tillverkare**

Evolan Pharma AB

Svärdvägen 19

182 33 Danderyd

**Denna bipacksedel godkändes senast: 2025-01-14**