

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol EQL Pharma 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracetamol EQL Pharma är och vad det används för

Paracetamol EQL Pharma innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande.

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

Paracetamol som finns i Paracetamol EQL Pharma 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 EQL Pharma

Använd inte Paracetamol EQL Pharma:

- om du är allergisk (överkänslig) mot paracetamol eller mot något annat innehållsämne i Paracetamol EQL Pharma (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

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

Varning: Ta aldrig mer Paracetamol EQL Pharma 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 omedelbart om du har tagit för stor dos, även om du mår bra.

- Använd inte Paracetamol EQL Pharma utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada, eftersom det kan skada din lever allvarligt.
- Använd inte heller Paracetamol EQL Pharma tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Paracetamol EQL Pharma.

Rådfråga läkare innan du använder Paracetamol EQL Pharma:

- om du har en leversjukdom eller njursjukdom (inklusive Gilberts syndrom eller leverinflammation)
- om du använder andra läkemedel som påverkar levern
- om du har astma och samtidigt är känslig för acetylsalicylsyra
- om du är uttorkad, undernärld eller underviktig t ex på grund av otillräckligt kostintag eller felaktig kosthållning
- om du har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas
- om du har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidosis. Tecken på metabolisk acidosis inkluderar: djup, snabb, ansträngd andning; illamående, kräkningar; aptitlöshet. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Under behandling med Paracetamol EQL Pharma, 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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Barn:

Kontakta läkare innan Paracetamol EQL Pharma 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 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 EQL Pharma

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

Paracetamol EQL Pharma kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel/naturläkemedel:

- metoklopramid eller domperidon (läkemedel mot illamående och kräkningar).
- warfarin (blodförtunnande läkemedel). Kontakta behandlande läkare om du tar mer än 2 tabletter Paracetamol EQL Pharma (à 500 mg) per dygn 5 dagar i följd eller mer än 1 tablett Paracetamol EQL Pharma (à 1g) per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av warfarin påverkas.
- probenecid (läkemedel mot gikt).

- vissa medel mot epilepsi:
 - fenytoin
 - fenobarbital
 - karbamazepin
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos).
- isoniazid (behandling av 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 EQL Pharma användas samtidigt.)
- 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).
- johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel, för behandling av depression).

Kontakta därför apotek eller behandlande läkare innan du använder Paracetamol EQL Pharma tillsammans med något av dessa läkemedel/naturläkemedel.

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

Paracetamol EQL Pharma med mat, dryck och alkohol

Samtidig användning av Paracetamol EQL Pharma och intag av alkohol ska undvikas.

Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av paracetamol.

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.

Om så är nödvändigt kan Paracetamol EQL Pharma användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta 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 EQL Pharma under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol EQL Pharma påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Paracetamol EQL Pharma

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

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

Rekommenderad dos är:

Tabletter 500 mg:

Vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år): 1-2 tabletter var 4-6 timme, högst 8 tabletter per dygn.

Barn

Till barn ska dosen i första hand ges utifrån barnets vikt.

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

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Paracetamol EQL Pharma ska inte användas för långvarigt bruk annat än på läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol EQL Pharma

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

Överdoser av paracetamol kan ge allvarlig leverskada med risk för dödlig utgång.

Det finns risk för leverskada även om du mår bra.

För att förhindra leverskada är det viktigt att få medicinsk behandling så tidigt som möjligt. Ju kortare tid som går mellan överdosering och påbörjad behandling med motgift (så få timmar som möjligt), desto större chans är det att leverskada kan förebyggas.

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.

Sluta att ta detta läkemedel och **kontakta omedelbart** läkare om du upplever något av följande. Ring eventuellt 112:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Angioödem, mycket allvarlig allergisk reaktion:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
- Allergiska reaktioner som hudutslag och näselfeber. Även mindre allvarliga former av hudreaktioner, utslag och klåda kan förekomma.
- Leverpåverkan. Detta kan vara mycket allvarligt och kan ge symtom som trötthet, illamående, kräkningar, magbesvär och aptitlöshet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Blödning från hud och slemhinnor och blåmärken, allmän slöhet, tendens till inflammation (infektioner) särskilt halsont och feber på grund av förändringar i blodet (minskat antal vita blodkroppar och blodplättar).
- Allvarliga andningssvårigheter med flämtande andning.
- Njurbiverkningar.
- Blekhet, trötthet och gulsot på grund av allvarlig blodbrist.
- Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.
- Anafylaxi: överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 EQL Pharma ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om folien eller burkens försegling inte var hel vid inköpet. Kontakta i sådana fall apoteket.

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, 500 mg.
Övriga innehållsämnen: *Tablettkärna*: pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat.
Dragering: Hypromellos, makrogol, propylenglykol, titandioxid (E171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, kapselformade filmdragerade tabletter (16,50 X 8,25 mm) med brytskåra på ena sidan och slät på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:
20 och 50 tabletter i blisterförpackning.
100, 105, 300 och 330 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

Denna bipacksedel ändrades senast:
2025-03-17