

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Orifarm 500 mg filmdragerade tabletter

paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracetamol Orifarm är och vad det används för

Paracetamol Orifarm är ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel (analgetika och antipyretika).

Paracetamol Orifarm används för behandling av tillfälliga feber- och smärttillstånd av lindrig art, t ex feber vid förkylning, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk.

Paracetamol som finns i Paracetamol Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 tar Paracetamol Orifarm

Ta inte Paracetamol Orifarm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Paracetamol Orifarm:

- om du har njur- eller leversjukdom
- om du har nedsatt näringsupptag, t. ex. på grund av alkoholmissbruk
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol
- om du har allvarlig blodbrist (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- om du har astma och samtidigt är känslig för acetylsalicylsyra.

Under behandling med Paracetamol Orifarm, 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
- aptitlöshet.

Använd inte paracetamol ofta under lång tid, eftersom långvarig användning kan orsaka leverproblem. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal om du kommer att använda paracetamol under en längre tid.

Hos barn som behandlas med en dygnsdos paracetamol på 60 mg/kg, är inte kombinationsbehandling med andra febernedsättande läkemedel motiverad, utom vid otillräcklig effekt.

Behandling med paracetamol till patienter med allvarlig njursvikt eller mild till måttlig leversvikt skall ske med försiktighet.

Risken för överdosering är större hos användare med alkoholrelaterad leversjukdom (utan skrumplever). Behandlingen skall ske med försiktighet hos patienter med kroniskt alkoholmissbruk. Dygnsdosen skall inte överskrida 2 gram (4 tabletter) i detta fall.

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

Om du tar andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol, ska du inte använda Paracetamol Orifarm, utan att först tala med läkare eller apotekspersonal. Om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller paracetamol finns det en risk för överdosering.

Ta aldrig mer Paracetamol Orifarm än vad som står under doseringsanvisningarna. *Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för allvarlig leverskada.* Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Det är därför viktigt att du kontaktar läkare så snart som möjligt om du har tagit för stor dos.

Efter felaktig användning av smärtstillande läkemedel i hög dos under lång tid kan huvudvärk inträffa. Denna huvudvärk skall inte behandlas med högre doser av läkemedlet.

Vanemässig användning av smärtstillande läkemedel, speciellt i kombination med flera smärtstillande substanser, kan leda till permanent njurskada med risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

Att abrupt sluta med paracetamol efter användning under lång tid kan leda till huvudvärk, trötthet, muskelvärk, nervositet, yrsel eller svimningskänsla. Dessa symtom försvinner inom några dagar. Under denna tid skall användning av smärtstillande läkemedel undvikas och inte påbörjas igen utom på läkares inrådan.

Ta inte Paracetamol Orifarm under långa perioder eller i höga doser utan att först tala med läkare.

Barn och ungdomar

Paracetamol Orifarm rekommenderas inte till barn under 3 år.

Kontakta läkare innan Paracetamol Orifarm används om:

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

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 Orifarm

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

Detta är speciellt viktigt om du tar:

- kloramfenikol (för att behandla infektioner)
- zidovudin (för att behandla AIDS)
- rifampicin (för att behandla infektioner)
- cimetidin (för att behandla sura uppstötningar)
- metoklopramin eller domperidon (för att behandla illamående och kräkningar)
- kolestyramin (kolesterolsänkande läkemedel)
- probenecid (för att behandla t. ex. gikt)
- anti-koagulerande läkemedel (blodförtunnande läkemedel t. ex. warfarin), om du behöver ta smärtstillande läkemedel dagligen under lång tid
- glutetimid, fenobarbital, karbamazepin (för att behandla epilepsi)
- det traditionellt växtbaserade läkemedlet johannesört.
- 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).

Effekter på laboratorietester: Paracetamol kan påverka testresultat för urinsyra och blodsocker.

Paracetamol Orifarm bör användas med försiktighet tillsammans med läkemedel som påverkar leverfunktionen eller som är kända för att vara skadliga för levern och med alkohol.

För att undvika överdosering ska andra läkemedel som används samtidigt med Paracetamol Orifarm kontrolleras så att de inte innehåller paracetamol.

Paracetamol Orifarm med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Paracetamol Orifarm med eller utan mat. Tabletterna bör tas tillsammans med vätska. Samtidig användning av paracetamol och intag av stora mängder 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 Orifarm 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 om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Terapeutiska doser av paracetamol kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol Orifarm påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

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 tar Paracetamol Orifarm

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Ta inte mer Paracetamol Orifarm än vad som rekommenderas i doseringsanvisningen. Använd lägsta möjliga dos som behövs under kortast möjliga tid. Ta **inte** högre dos än den rekommenderade.

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

Paracetamol Orifarm ska tas med en tillräcklig mängd vatten.

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna (inklusive äldre) 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 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.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

Paracetamol Orifarm rekommenderas inte till barn under 3 år och under 15 kg. Andra mer lämpliga styrkor och/eller formuleringar är tillgängliga för barn med låg kroppsvikt eller för barn som inte kan svälja en tablett.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion måste dosen sänkas eller intervallet mellan doserna förlängas. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Orifarm

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, även om du mår bra, på grund av risken för allvarlig leverskada.

Om du har glömt att ta Paracetamol Orifarm

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart som du upptäcker det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos och överskrid aldrig den maximala dygnsdosen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Följande biverkningar är mycket allvarliga och kan kräva omedelbar behandling. Sluta ta medicinen genast och kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar.

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

- Blödning från hud och slemhinnor och blåmärken, på grund av förändringar i blodet (minskat antal blodplättar).
- Allmän slöhet, tendens till inflammation (infektioner) särskilt halsont och feber på grund av förändringar i blodet (minskat antal vita blodkroppar).
- Allvarlig blodbrist med gulsot på grund av nedbrytning av blodceller (hemolytisk anemi).
- Plötsliga utslag, andningssvårigheter och svimning (inom minuter till timmar) på grund av överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion).
- Allvarlig utslag feber och inflammation i huden, speciellt på händer och fötter samt i och runt munnen (Stevens-Johnsons syndrom).
- Allvarlig avskalning och avstötning av huden.
- Andningsproblem hos vissa personer med anlag för detta (bronkospasm).
- Angioödem med symptom som svullet ansikte, svullna läppar, hals eller tunga.

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).

Övriga biverkningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Nässelutslag, hudutslag.
- Ökning av leverenzymvärden.

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

- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner).
- Nedsatt leverfunktion. Kan bli allvarlig. Om du upplever gulfärgning av ögon (gulsot), kontakta din läkare.
- Vid långtidsanvändning kan inte risken för njurskada uteslutas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Orifarm ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på blistern och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar 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.

- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, povidon, natriumstärkelseglykolat, stearinsyra, hypromellos, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, filmdragerade tabletter präglade med "PARA 500" på ena sidan och brytskåra på andra sidan.

Blister: 10 och 20 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Danmark, Sverige Paracetamol Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-27