

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Paracetamol Teva 500 mg 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.
- Vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år): Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar med feber eller 5 dagar med smärta.
- Barn mellan 22 kg och 40 kg (6-12 år): Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

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

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

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

Paracetamol Teva innehåller den aktiva substansen paracetamol som har en smärtstillande och febernedsättande effekt.

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

Paracetamol Teva 500 mg är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 22 kg (6 år eller äldre).

Vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år) måste kontakta läkare om smärtan kvarstår efter 5 dagar, febern kvarstår efter 3 dagar eller blir värre, eller om du får andra symtom.

Barn mellan 22 kg och 40 kg (6-12 år) måste kontakta läkare om de inte mår bättre eller mår sämre efter 2 dagar.

Paracetamol som finns i Paracetamol Teva 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 tar Paracetamol Teva**

**Ta inte Paracetamol Teva:**

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

#### **Varningar och försiktighet**

Om du tar andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte ta Paracetamol Teva utan att först rådfråga läkare eller apotekspersonal. Din läkare kan komma att justera dosen för att undvika risken för överdosering.

Ta aldrig mer Paracetamol Teva 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.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Teva om du:

- har lever- eller njurproblem eller nedsatt leverfunktion (leverinflammation), Gilberts syndrom (kallas också Meulengrachs sjukdom) eller akut hepatit
- har nedsatt leverfunktion (klassificerad som Child-Pugh <9)
- är underviktig eller undernärd
- dricker alkohol regelbundet
- har enzymbrist (glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist)
- behandlas med läkemedel som påverkar leverfunktionen
- har glutationsbrist (antioxidantbrist)
- har onormal nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- är uttorkad
- är astmatiker och känslig för acetylsalicylsyra
- har en svår infektion eftersom detta kan öka risken för metabolisk acidosis. Tecken på metabolisk acidosis är:
  - djup, snabb eller ansträngd andning
  - illamående eller kräkningar
  - aptitlöshet.
- är äldre.

Kontakta omedelbart läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Du kan behöva undvika att använda detta läkemedel helt eller begränsa mängden paracetamol du tar.

Kontakta läkare innan Paracetamol Teva ges till ett barn om:

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

Om barnet har **feber**, kontakta läkare om:

- barnet inte har 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.

Vid behandling med paracetamol, kontakta omedelbart läkare om du:

- har en allvarlig sjukdom, inklusive svår njurfunktionsnedsättning eller sepsis (blodförgiftning, när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador)
- lider av undernäring eller kronisk alkoholsjukdom
- samtidigt tar flukloxacillin (ett antibiotikum).

Hos patienter i dessa situationer har ett allvarligt tillstånd rapporterats, som kallas metabolisk acidosis (en rubbning i blod- och vätskebalansen). Detta har inträffat när paracetamol har använts i normala doser under en längre tid eller när paracetamol har använts tillsammans med flukloxacillin.

Tecken på metabolisk acidosis kan vara svåra andningsbesvär med djup och snabb andning, dåsighet, illamående och kräkningar.

I allmänhet kan regelbunden användning av smärtstillande läkemedel, särskilt vid kombination av flera smärtstillande substanser, leda till permanenta njurskador med risk för njursvikt (analgetikanefropati).

Huvudvärk samt trötthet, yrsel, muskelsmärta och nervositet kan uppträda efter plötsligt avbrytande av långvarig användning av höga doser smärtstillande läkemedel, såsom paracetamol. I sådant fall ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte Paracetamol Teva 500 mg tabletter till barn under 6 år eller under 22 kg kroppsvikt.

### **Andra läkemedel och Paracetamol Teva**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, detta gäller särskilt kolestyramin (för att sänka blodets kolesterolhalt).

Paracetamol kan öka effekten av blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia, t ex warfarin). Om du tar blodförtunnande läkemedel och behöver ta smärtstillande läkemedel dagligen, tala då med din läkare på grund av risken för blödning. Du kan dock fortfarande ta enstaka doser av Paracetamol Teva samtidigt som du använder antikoagulantia.

Paracetamoldosen ska minskas vid samtidig användning av probenecid eftersom detta hämmar bindningen av paracetamol till glukuronsyra, vilket leder till minskad utsöndring av paracetamol.

Paracetamol ska endast ges tillsammans med zidovudin (AZT) enligt läkarens anvisning på grund av ökad risk för utveckling av neutropeni.

Informera din läkare eller apotekspersonal om du tar:

Flukloxacillin (antibiotikum), eftersom det finns en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver akut behandling (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Särskild försiktighet ska iakttas vid samtidig användning av paracetamol med läkemedel som inducerar enzymer liksom potentiellt levertoxiska substanser, t ex fenytoin, karbamazepin, fenobarbital och rifampicin.

Samtidig användning av läkemedel som fördröjer magsäckstömningen kan påverka absorptionen och fördröja effekten av paracetamol. Läkemedel som påskyndar magsäckstömningen, t ex metoklopramid, kan däremot påskynda absorptionen och effekten. Din läkare eller apotekspersonal bör också informeras om du har tagit domperidon (mot illamående eller kräkningar).

Paracetamol kan förstärka effekten av vitamin K-antagonister (läkemedel som används för att minska blodets koagulation), till exempel **warfarin och andra kumariner**, särskilt vid regelbundet intag av höga doser paracetamol. Enstaka doser har vanligtvis ingen betydande effekt.

Paracetamol kan också minska effekten av lamotrigin, ett läkemedel som används för behandling av epilepsi.

### *Påverkan på laborietester*

Intag av paracetamol kan påverka tester för urinsyra och tester för blodsocker.

### **Paracetamol Teva med alkohol**

Du ska inte dricka alkohol samtidigt som du tar 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 tas 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 din läkare, apotekspersonal eller barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Paracetamol Teva kan användas under amning när det tas i rekommenderade doser. Tala ändå med läkare vid med än tillfällig användning av Paracetamol Teva under amning. Paracetamol passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Det finns inte tillräckligt med kliniska data för att bedöma effekten på fertiliteten hos män eller kvinnor.

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

Paracetamol Teva har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och 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 Teva**

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

Den smärtstillande och febernedsättande effekten av paracetamol hos människa är relaterad till den administrerade dosen. Den orala dosen baseras på ålder och kroppsvikt; den vanliga engångsdosen är 10-15 mg/kg kroppsvikt upp till maximalt 60 mg/kg kroppsvikt som total dygnsdos. I varje enskilt fall beror doseringsintervallet på symtomen och den maximala totala dygnsdosen. Intervallet bör inte vara kortare än 4–6 timmar.

Den lägsta dos som behövs för effekt ska tas.

Överskrid inte angiven dos.

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

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

#### Dosering

| <b>Kroppsvikt (ålder)</b>                 | <b>Engångsdos paracetamol</b> | <b>Antal tabletter per tillfälle</b> | <b>Maximal dygnsdos (24 timmar) paracetamol</b> |
|-------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 22-30 kg<br>(barn cirka 6-9 år)           | 250 mg                        | 1/2                                  | 1 g<br>(max 2 tabletter)                        |
| 31-40 kg<br>(barn cirka 10-12 år)         | 500 mg                        | 1                                    | 2 g<br>(max 4 tabletter)                        |
| 41-55 kg<br>(barn cirka 13-15 år)         | 500 mg –<br>750 mg            | 1-1½                                 | 3 g<br>(max 6 tabletter)                        |
| >55 kg<br>(vuxna och ungdomar från 15 år) | 500 mg – 1 g                  | 1-2                                  | 4 g<br>(max 8 tabletter)                        |

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

#### Särskilda patientgrupper

##### *Äldre patienter*

Dosjustering behövs inte för äldre patienter. Man bör dock tänka på att det är vanligare att äldre ofta har nedsatt njur- och/eller leverfunktion.

### Nedsatt njurfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion ska kontakta läkare eller apotekspersonal innan man tar detta läkemedel. Doseringsintervall och maximal dygnsdos bör följa nedan schema:

| Kreatininclearance | Doseringsintervall   | Maximal dygnsdos (24 timmar) paracetamol |
|--------------------|----------------------|------------------------------------------|
| cl 10-50 ml/min    | 500 mg var 6:e timme | 2000 mg (4 tabletter)                    |
| cl <10 ml/min      | 500 mg var 8:e timme | 1500 mg (3 tabletter)                    |

### Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion eller Gilberts syndrom ska kontakta läkare eller apotekspersonal innan de tar detta läkemedel.

Utan att tala med hälso- och sjukvården ska en maximal dygnsdos på 60 mg/kg kroppsvikt (upp till maximalt 2 g/dag) inte överskridas i följande fall:

- kroppsvikt under 50 kg
- nedsatt leverfunktion
- Gilberts syndrom (familjär icke-hemolytisk gulsot)
- kroniskt alkoholmissbruk
- uttorkning (dehydrering)
- kronisk undernäring.

Kronisk alkoholkonsumtion eller nedsatt leverfunktion kan sänka tröskeln för paracetamolförgiftning. Hos dessa patienter ska dosen minskas eller doseringsintervallet förlängas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### Administreringssätt

Ska sväljas.

Tabletten ska sväljas med ett glas vatten.

Behandlingen ska vara så kort som möjligt och med lägsta möjliga effektiva dos.

- inte lämplig för barn under 6 år.
- efter att du tagit din dos paracetamol ska du vänta minst 4 timmar innan nästa dos tas, även om symtomen återkommer tidigare.
- överskrid inte den angivna dygnsdosen på grund av risken för allvarlig leverskada.
- ta inte tillsammans med andra produkter som innehåller paracetamol.
- när symtom på smärta och/eller feber återkommer kan du ta fler tabletter enligt schemat ovan
- Vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år): om smärtan kvarstår efter 5 dagar, febern kvarstår efter 3 dagar eller blir värre, avbryt då behandlingen och kontakta läkare.
- Barn mellan 22 kg och 40 kg (6-12 år): Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

Om du märker att Paracetamol Teva har för stark eller för svag effekt, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Teva

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.

Om du tar en högre dos än du ska kan illamående, kräkningar och aptitlöshet förekomma.

Att ta den maximala dygnsdosen flera gånger på en gång kan orsaka mycket allvarlig leverskada.

Medvetslöshet inträffar vanligtvis inte. Du ska söka sjukvård omedelbart, även om du inte har några symtom. Om du väntar för länge kan leverskadan bli permanent.

Överdosis kan leda till svår leverskada, koma och dödsfall.

### Om du har glömt att ta Paracetamol Teva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt bara ta nästa tablett enligt doseringsschemat.

#### **Om du slutar att ta Paracetamol Teva**

Användningen av paracetamol tabletter kan avbrytas plötsligt utan några konsekvenser.

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.

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

- förhöjda levervärden (transaminaser), nedsatt leverfunktion, leversvikt, levernekros, gulsot
- klåda, hudutslag, svettningar, angioödem (svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg), nässelutslag
- huvudvärk
- buksmärta, diarré, illamående, kräkningar och förstoppning
- yrsel, sjukdomskänsla
- överdosering och förgiftning.

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

- trombocytopeni (minskat antal blodplättar), leukopeni (minskat antal vita blodkroppar), pancytopeni, neutropeni, hemolytisk anemi, agranulocytos
- anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion som kräver att behandlingen avbryts), hudrelaterade överkänslighetsreaktioner, inklusive bland annat hudutslag
- allvarliga hudreaktioner (läkemedelsutlöst Stevens–Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP))
- bronkospasm (kramp i luftvägarna) hos patienter som är känsliga för acetylsalicylsyra och andra NSAID
- levertoxicitet
- steril pyuri (grumlig urin).

##### **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- anemi (blodbrist)
- hepatit (leverinflammation)
- exantem (utbrett hudutslag)
- njurpåverkan (interstitiell nefrit, tubulär nekros) efter långvarig användning av höga doser
- metabolisk acidosis (ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet surare), hos personer med allvarlig sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

#### **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 (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 Teva ska förvaras**

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

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tablett innehåller 500 mg paracetamol. Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, povidon K30 och stearinsyra.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita till benvita, avlånga, bikonvexa tabletter med brytskåra på bägge sidor. På ena sidan av tabletten finns siffran '5' på ena sidan om brytskåran och '00' på den andra sidan om brytskåran. Dimensioner cirka 7,2 mm x 16,3 mm.

PVC/aluminium-blister

Förpackningsstorlekar: 10, 16, eller 20 tabletter i icke-perforerade blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

*Tillverkare*

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungern

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

*Lokal företrädare*

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

**Denna bipacksedel godkändes senast**

2026-07-28