

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Zentiva 500 mg tabletter

Paracetamol Zentiva 1 g tabletter

paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol Zentiva
3. Hur du tar Paracetamol Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paracetamol Zentiva är och vad det används för

Denna produkt innehåller paracetamol, en aktiv substans som lindrar feber och smärta.

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

Paracetamol Zentiva 500 mg är avsedd för vuxna, ungdomar och barn med en kroppsvikt över 21 kg (6 år och äldre).

Paracetamol Zentiva 1 g är avsedd för vuxna och ungdomar med en kroppsvikt över 60 kg (15 år och äldre).

Paracetamol som finns i Paracetamol Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol Zentiva

Ta inte Paracetamol Zentiva om du

- är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har allvarligt nedsatt leverfunktion
- har akut leverinflammation

Varningar och försiktighet

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

Ta aldrig mer Paracetamol Zentiva 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 Zentiva utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Paracetamol Zentiva tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Paracetamol Zentiva.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Zentiva om du

- lider av en leversjukdom.
- lider av en njursjukdom.
- missbrukar alkohol.
- har brist på enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas.
- lider av lågt antal röda blodkroppar orsakad av onormal nedbrytning (hemolytisk anemi).
- är äldre.
- är uttorkad eller undernärdd.

Under behandling med Paracetamol Zentiva, 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.

Ta inte detta läkemedel utan din läkares råd om du har problem med alkoholkonsumtion.

Barn och ungdomar

På grund av mängden aktiv substans i tabletten är Paracetamol Zentiva 500 mg inte avsedd för barn under 6 år med en kroppsvikt mindre än 21 kg.

På grund av mängden aktiv substans i tabletten är Paracetamol Zentiva 1 g inte avsedd för barn och ungdomar under 15 år och som väger mindre än 60 kg.

Andra läkemedel och Paracetamol Zentiva

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

Använd inte Paracetamol Zentiva med andra läkemedel som innehåller paracetamol.

Effekterna av paracetamol och effekterna av andra läkemedel som du tar samtidigt kan påverkas av varandra.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Zentiva om du tar något av följande läkemedel:

- Vissa läkemedel som minskar blodets koagulering (t.ex. warfarin).
- Läkemedel mot illamående och kräkningar (t.ex. metoklopramid eller domperidon) eller läkemedel som sänker kolesterolnivån (kolestyramin).
- Acetylsalicylsyra, andra smärt- och feberlindrande läkemedel som tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- Vissa antibiotika (rifampicin, kloramfenikol).
- Vissa läkemedel som används för att behandla gikt (probenecid).
- Vissa läkemedel som används för att behandla epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin).
- (Traditionellt) växtbaserat läkemedel som innehåller johannesört.
- Zidovudin (används för att behandla HIV-infektion).
- Isoniazid (används för att behandla tuberkulos).
- 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).

Paracetamol Zentiva med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkoholhaltiga drycker när du tar detta läkemedel. Långvarig alkoholkonsumtion ökar risken för leverskador avsevärt. Om du har problem med att dricka alkohol, tala med din läkare innan du påbörjar behandlingen med Paracetamol Zentiva.

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 Zentiva 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 Zentiva går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Det är inte nödvändigt att avbryta amningen under korttidsbehandling med rekommenderade doser av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Paracetamol Zentiva

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

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

Dosering enligt rekommendation i tabellen nedan.

Paracetamol Zentiva 500 mg tabletter

Ungefärlig ålder	Kroppsvikt	Engångsdos	Maximal daglig dos
6 – 8 år	21 – 24 kg	½ tablett (250 mg)	2 tabletter (1 g)
9 – 10 år	25 – 33 kg	½ tablett (250 mg)	3 tabletter (1,5 g)
10 – 12 år	34 – 41 kg	1 tablett (500 mg)	4 tabletter (2 g)
12 – 15 år	42 – 49 kg	1 tablett (500 mg)	5 tabletter (2,5 g)
Över 15 år	50 – 60 kg	1 tablett (500 mg)	6 tabletter (3 g)
	Över 60 kg	1 – 2 tabletter (500 mg – 1 g)	8 tabletter (4 g)*

* Maximal daglig dos på 8 tabletter (4 g) kan tas av patienter med kroppsvikt över 60 kg efter ordination från läkare.

Engångsdosen kan upprepas vid behov, med ett intervall på minst 4 – 6 timmar.

Paracetamol Zentiva 500 mg tabletter är inte avsedda för barn under 6 år med en kroppsvikt mindre än 21 kg.

Paracetamol Zentiva 1 g tabletter

Ungefärlig ålder	Kroppsvikt	Engångsdos	Maximal daglig dos
över 15 år	över 60 kg	1 tablett (1 g)	4 tabletter (4 g)*

* Maximal daglig dos på 4 tabletter (4 g) kan tas efter ordination från läkare. Engångsdosen kan upprepas vid behov, med ett intervall på minst 4 – 6 timmar.

Paracetamol Zentiva 1 g är inte avsedd för barn och ungdomar under 15 år och som väger mindre än 60 kg.

För patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion kommer läkaren att bestämma dosen.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Varning: Att ta högre doser än de rekommenderade kan medföra risk för allvarlig leverskada.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas med tillräcklig mängd vätska.

Paracetamol Zentiva 500 mg: Tabletterna kan delas upp i lika doser.

Paracetamol Zentiva 1 g: Skåran är endast till för att underlätta brytning för att underlätta sväljning, och inte för att dela upp i lika doser.

Paracetamol Zentiva kan tas med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd av Paracetamol Zentiva

Överdoser kan visa sig som illamående, kräkningar eller blekhet. Sök omedelbar medicinsk hjälp i alla fall av misstänkt överdos eller tillfälligt intag av ett barn, även om du eller barnet mår bra, på grund av risken för fördröjd, allvarlig och bestående leverskada. Ge dem den förbrukade förpackningen och denna bipacksedel.

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 har glömt att ta Paracetamol Zentiva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta den missade dosen så snart du kommer ihåg det. Eventuell nästa dos ska tas efter det intervallet som anges i avsnitt 3 ovan.

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 ta läkemedlet omedelbart och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande biverkningar:

- Allergiska reaktioner så som utslag eller klåda (sällsynt - kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer), ibland tillsammans med andningsproblem, svullnad av läppar, tunga, hals eller kinder (mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).
- Allvarlig hudreaktion inklusive fjällande hud eller blåsor i munnen (mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Tidigare andningsproblem efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller andra smärtstillande medel

som tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och du har liknande problem efter administrering av Paracetamol Zentiva (mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

- Oförklarliga blåmärken (mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra biverkningar

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

- Nedsatt leverfunktion

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 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paracetamol Zentiva ska förvaras

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

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

Inga särskilda förvaringsförhållanden

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 eller 1 g paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, talk (E 553), stearinsyra (E 570), povidon (E 1201).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Zentiva 500 mg är vita kapselformade tabletter med plana kanter, mått ca 17 mm × 7 mm, S brytskåra 1 (S | 1) på ena sidan.

Paracetamol Zentiva 1 g är vita kapselformade tabletter med fasade kanter, mått ca 20 mm × 9 mm, brytskåra på ena sidan.

Paracetamol Zentiva är förpackad i PVC/Al-blister.

Förpackningsstorlekar:

Paracetamol Zentiva 500 mg tabletter finns i förpackningar om 10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 100, 120 eller 300 tabletter.

Paracetamol Zentiva 1 g tabletter finns i förpackningar om 8, 16, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjeckien

Tillverkare

Zentiva S.A.
Bulevardul Pallady Theodor Nr. 50, Sector 3
Bukarest
032266
Rumänien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tjeckien, Danmark, Estland, Irland, Lettland, Litauen, Norge, Polen, Slovakien och Sverige:
Paracetamol Zentiva
Frankrike: Paracetamol Zentiva LAB
Italien: Paracetamolo Zentiva, k.s.
Rumänien: Pacetral

**Denna bipacksedel ändrades senast
2025-09-01**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se