

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol/Caffeine Galpharm 500 mg/65 mg tabletter paracetamol/koffein

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 apotekspersonalen.
- 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracetamol/Caffeine Galpharm är och vad det används för

Paracetamol/Caffeine Galpharm innehåller **paracetamol** som är smärtstillande och febernedsättande och **koffein** som ökar den smärtstillande effekten av paracetamol och gör dig mer alert. Paracetamol/Caffeine Galpharm används för behandling av lätt till måttlig smärta och feber.

Paracetamol och koffein som finns i Paracetamol/Caffeine Galpharm kan också vara godkända 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/Caffeine Galpharm

Ta inte Paracetamol/Caffeine Galpharm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Paracetamol/Caffeine Galpharm

- om du har njur- eller leverproblem (inklusive Gilberts syndrom) eftersom dosen kan behöva minskas
- om du har hepatit (leverinflammation)
- om du har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (ett enzym)
- om du har hemolytisk anemi (en form av anemi som orsakas av nedbrytning av röda blodkroppar)
- om du är alkoholist eller håller på att återhämta dig från alkoholism
- om du har astma och samtidigt är känslig mot acetylsalicylsyra
- om du är uttorkad eller kroniskt undernärd
- om du har gikt
- om du har hypertyreos (överskott av sköldkörtelhormon)

- om du har arytmier (hjärtrytmstörningar).

Använd inte Paracetamol/Caffeine Galpharm utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte Paracetamol/Caffeine Galpharm tillsammans med alkohol. Paracetamol/Caffeine Galpharm förstärker inte effekten av alkohol.

Andra läkemedel och Paracetamol/Caffeine Galpharm

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol/Caffeine Galpharm om du använder andra läkemedel. Detta gäller speciellt

- klozapin (för behandling av t ex schizofreni)
- betablockerare såsom atenolol, metoprolol, oxprenolol eller propranolol (för behandling av högt blodtryck och hjärtproblem)
- disulfiram (för behandling av alkoholism)
- fluvoxamin, monoaminoxidashämmare och litium (för behandling av ångest, depression och andra psykiska sjukdomar), diazepam (för behandling av ångest eller som sömnläkemedel)
- johannesört (för behandling av lindrig depression)
- fenylpropanolamin och efedrin (avsvällande) eller teofyllin (mot astma)
- andra läkemedel som innehåller paracetamol
- kolestyramin (för behandling av högt kolesterol och för att minska mängden fett i blodet)
- metoklopramid och domperidon (mot illamående eller kräkningar)
- blodförtunnande läkemedel som tas via munnen (för att förhindra koagulation), dipyridamol (används ofta i samband vid hjärtutredningar på sjukhus)
- metoxalen (för behandling av hudsjukdomen psoriasis)
- karbamazepin, fenofarbital, fenytoin, stiripentol och lamotrigin (för behandling av epilepsi)
- levotyroxin (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- pipemidinsyra (för behandling av infektioner)
- probenecid (för behandling av gikt)
- salicylamid (för behandling av feber eller lätt smärta)
- isoniazid (för behandling av tuberkulos)
- zidovudin (för behandling av HIV)
- mexiletin (för behandling av hjärtrytmstörningar)
- kloramfenikol, ciprofloxacin, norfloxacin, enoxacin, rifampicin (antibiotika).

Paracetamol kan påverka resultatet av urinsyratester och blodsockertester.

Paracetamol/Caffeine Galpharm med mat och dryck

Använd inte detta läkemedel tillsammans med alkoholhaltiga drycker.

Paracetamol/Caffeine Galpharm innehåller koffein. För att undvika att få i dig för mycket koffein bör du begränsa ditt intag av drycker som innehåller koffein (kaffe, te, cola-drycker) under behandlingen med Paracetamol/Caffeine Galpharm.

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. **Koffein i Paracetamol/Caffeine Galpharm kan påverka ditt barn.**

3. Hur du tar Paracetamol/Caffeine Galpharm

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

Svälj tabletterna hela, helst med vatten.

Ålder	Rekommenderad dos
-------	-------------------

Vuxna, äldre och ungdomar (över 15 år) som väger över 60 kg	1-2 tabletter var 4-6 timme enligt behov. Ta inte mer än 6 tabletter inom 24 timmar. Skall inte tas oftare än var 4 timme.
Vuxna, äldre och ungdomar (över 15 år) som väger mellan 50 kg och 60 kg	1 tablett var 4-6 timme enligt behov. Ta inte mer än 4 tabletter inom 24 timmar. Skall inte tas oftare än var 4 timme.
Detta läkemedel är inte lämpligt för barn under 15 år eller till vuxna eller ungdomar som väger under 50 kg.	
Överskrid inte den angivna dosen.	

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol/Caffeine Galpharm

Läkare ska omedelbart rådfrågas vid överdosering, även om du känner dig bra. Paracetamol ökar risken för fördröjd, allvarlig leverskada.

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/Caffeine Galpharm

Ta läkemedlet endast vid behov och följ doseringsanvisningarna noga. Om du glömmar att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsintroduktion. Frekvensklassificering är följande: vanliga (hos 1 till 10 av 100 patienter), mindre vanliga (hos 1 till 10 av 1 000 patienter), sällsynta (hos 1 till 10 av 10 000 patienter), mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet

Mycket sällsynta: Trombocytopeni (minskning av antalet blodplättar), agranulocytos (minskning av antalet vita blodkroppar)

Immunsystemet

Sällsynta: Anafylaktisk reaktion, allergisk dermatit, hudutslag, angioödem, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys

Psykiska störningar

Vanliga: Sömnlöshet, rastlöshet, ångest

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Nervositet, svindel, huvudvärk

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Hjärtklappning, takykardi (hjärtat slår för snabbt)

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Mycket sällsynta: Bronkospasm

Magtarmkanalen

Vanliga: Gastrointestinala besvär

Lever och gallvägar

Mycket sällsynta: Onormal leverfunktion, ökade transaminaser (symtom på leverskada)

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens: Irritabilitet

Om man utöver den rekommenderade dosen intar koffein via kosten kan den resulterande högre dosen av koffein öka risken för koffeinrelaterade biverkningar såsom nervositet, svindel, sömnlöshet, rastlöshet, ångest, irritabilitet, huvudvärk, mag-tarmbesvär och hjärklappning.

Om du får några av ovan nämnda biverkningar, tala om det för läkaren. Sluta ta Paracetamol/Caffeine Galpharm vid första tecken på en överkänslighetsreaktion. Läkaren utvärderar svårighetsgraden och beslutar om eventuella åtgärder.

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

5. Hur Paracetamol/Caffeine Galpharm ska förvaras

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blistern i yttterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

- **De aktiva substanserna är:** 500 mg paracetamol och 65 mg koffein per tablett.
- **Övriga innehållsämnen är:** majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon, stearinsyra, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, kapselformad tablett.

Förpackningen innehåller 10, 12, 20, 24 eller 30 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Galpharm Healthcare Limited, Wrafton, Branton, Devon, EX33 2DL, Storbritannien.

Tillverkare:

Wrafton Laboratories Ltd., Exeter Road Wrafton Branton north Devon, EX33 2DL, Storbritannien.

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-08-26