

Bipacksedel: Information till patienten

Paracetamol/Codeine Accord 500 mg/30 mg tabletter paracetamol/kodeinfosfathemihydrat

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

1. Vad Paracetamol/Codeine Accord är och vad det används för

Paracetamol/Codeine Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas analgetika (smärtlindrande läkemedel) och används för vuxna patienter (18 år och äldre) för att behandla svår smärta.

Paracetamol/Codeine Accord kan även användas av vuxna och ungdomar från 12 år för korttidsbehandling av måttlig smärta, som inte enbart kan lindras av andra smärtstillande medel såsom paracetamol eller ibuprofen.

Detta läkemedel innehåller paracetamol och kodein.

Paracetamol är ett smärtstillande medel som kan användas för att lindra smärta.

Kodein tillhör en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol/Codeine Accord

Ta inte Paracetamol/Codeine Accord:

- För smärtlindring hos barn och ungdomar (0-18 år) efter borttagande av halsmandlar eller polyper på grund av obstruktivt sömnapné syndrom
- Om du vet att du mycket snabbt omvandlar (metaboliserar) kodein till morfin
- Om du snart ska föda barn eller vid risk för för tidig förlossning
- Om du ammar
- Om du är allergisk mot kodein, paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du har akut astma eller svåra andningsproblem
- Om du har en huvudskada
- Om du nyligen har opererat gallblåsan eller genomgått en liknande operation
- Om du har ökat tryck i hjärnan
- Om du tar monoaminoxidashämmare (används för att behandla depression) eller har tagit sådana under de senaste 14 dagarna.

- Om du är kronisk alkoholist
- Om du samtidigt tar natriumoxibat

Varningar och försiktighet

Sömnrelaterade andningsstörningar

Paracetamol/Codeine Accord kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande under natten på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta din läkare. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller kodein som är ett opioidläkemedel. Det kan leda till beroende och/eller missbruk.

Upprepad användning av opioidläkemedel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av Paracetamol/Codeine Accord kan också leda till beroende och missbruk med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och längre behandlingstid.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Paracetamol/Codeine Accord om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk").
- du är rökare.
- du någonsin har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiatriker för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Paracetamol/Codeine Accord kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller har fått missbruksproblem:

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du kanske känner att du måste fortsätta ta läkemedlet även när det inte hjälper för att lindra din smärta.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet.
- När du slutar ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Paracetamol/Codeine Accord).

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i väldigt små mängder vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring.

Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta ta detta läkemedel och omedelbart söka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning eller nedsatt aptit.

Kontakta läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut mot ryggen, illamående, kräkningar eller feber eftersom detta kan vara symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol/Codeine Accord

- Om du har prostataproblem (t.ex. svårt att kissa)
- Om du har tarmproblem
- Om du har njur- eller leverproblem, inklusive leverskada orsakad av alkohol
- Om du har lågt blodtryck (hypotoni)
- Om du har multipel skleros
- Om du tidigare har missbrukat droger eller alkohol
- Om du har ett tillstånd som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD-brist) på grund av risk för en särskild typ av anemi (långt antal röda blodkroppar)
- Om du har glutationsbrist
- Om du har Gilberts syndrom (familjär icke-hemolytisk gulsot)
- Om du har kronisk undernäring eller är uttorkad
- Om du väger under 50 kg
- Om du är äldre
- Om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol

Under behandling med Paracetamol/Codeine Accord, kontakta genast läkare :

- 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.
- Om du upplever smärta eller ökad smärtskänslighet (hyperalgesi) som inte svarar på en ökad dosering av ditt läkemedel.

Långvarigt intag av kodein, förutom under läkares överinseende, kan leda till fysiskt och fysiologiskt beroende (missbruk) och leder till abstinenssymtom såsom rastlöshet eller irritabilitet när du slutar ta läkemedlet. Om du behöver ta detta läkemedel hela tiden är det viktigt att du talar med läkaren.

Andra läkemedel och Paracetamol/Codeine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, inklusive naturläkemedel.

Detta beror på att Paracetamol/Codeine Accord kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Vissa läkemedel kan också påverka hur Paracetamol/Codeine Accord fungerar.

Tala med läkaren om du tar något av följande:

- Metoklopramid, används för att behandla illamående och kräkningar
- Domperidon
- Buprenorfin
- Nalbufin
- Pentazocin
- Naltrexon
- Kinidin, används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- Fluoxetin, paroxetin, bupropion, används för att behandla depression
- Cinakalcet, används för att behandla hyperparatyreoidism
- Kolestyramin, används för att behandla höga kolesterolhalter (blodfetter)

- Kloramfenikol, flukloxacillin, rifampicin, antibiotika, används för att behandla infektion
- Bensodiazipiner, används för att behandla ångest på grund av en ökad risk för dåsighet, andningsbesvär och till och med koma, när båda tas tillsammans
- Morfinläkemedel, används för att behandla svår smärta
- Metadon, används för att behandla opioidmissbruk och svår smärta
- Vissa hostmediciner
- Orala preventivmedel (p-piller)
- Läkemedel som gör dig sömnig, inklusive alkohol och barbiturater
- Läkemedel som används för att tunna ut blodet (t.ex. warfarin)
- Flukloxacillin (läkemedel för infektioner) på grund av allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2). Gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi eller smärta orsakad av nervproblem (neuropatisk smärta)

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

Paracetamol/Codeine Accord med alkohol

Du ska inte dricka alkohol när du tar Paracetamol/Codeine Accord eftersom det ger en ökad risk för dåsighet, andningsbesvär och till och med koma, när båda tas tillsammans

Barn och ungdomar

Användning för barn och ungdomar efter operation

Paracetamol/Codeine Accord ska inte användas för smärtlindring till barn och ungdomar efter borttagande av tonsiller eller polyper vid obstruktivt sömnapné syndrom. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Paracetamol/Codeine Accord.

Användning för barn och ungdomar med andningsproblem

Paracetamol/Codeine Accord rekommenderas inte till barn med andningsproblem eftersom symtomen på morfinförgiftning kan bli allvarligare hos dessa barn. Barn från 12 till 18 år som har andningsproblem ska inte ta detta läkemedel. Detta inkluderar andningsproblem under sömn eller andra lungproblem.

Graviditet och amning

Ta inte Paracetamol/Codeine Accord om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker att bli gravid utan att förstå tala med läkaren eller apotekspersonal.

Ta inte Paracetamol/Codeine Accord när du ammar. Kodein och morfin passerar över i bröstmjölk och är skadliga för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller sömnig när du tar Paracetamol/Codeine Accord. Du kan också få problem med synen. Om detta uppkommer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller 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.

Paracetamol/Codeine Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Paracetamol/Codeine Accord

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

Innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av att använda Paracetamol/Codeine Accord, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta Paracetamol/Codeine Accord).

Observera! Högre doser än de rekommenderade kan innebära allvarliga risker. Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada.

Vuxna (från 18 år och äldre):

1 till 2 tabletter var 6:e timme, upp till maximalt fyra doser per dygn. Ta inte mer än 8 tabletter under ett dygn. Äldre patienter kan ordineras en lägre dos.

Ungdomar från 16 år till 18 år:

Dosen bestäms individuellt baserat på din vikt. Läkaren kommer därför anpassa dosen efter dig. Rekommenderad dos är: 1 till 2 tabletter var 6:e timme upp till maximalt fyra doser per dygn. Ta inte mer än 8 tabletter under ett dygn (24 timmar).

Ungdomar från 12 år till och med 15 år:

Dosen bestäms individuellt baserat på din vikt. Läkaren kommer därför anpassa dosen efter dig. Rekommenderad dos är: 1 tablett var 6:e timme upp till maximalt fyra doser per dygn. Ta inte mer än 4 tabletter under ett dygn.

Barn under 12 år:

Barn under 12 år ska inte ta Paracetamol/Codeine Accord på grund av risken för svåra andningsproblem.

Njurproblem:

Det är individuell dosering där både dosen och tidsintervallet mellan varje dos kan ändras utifrån dina behov. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar

Ta inte mer än 4 tabletter under ett dygn om:

- Du väger under 50 kg
- Du har en lätt till måttlig lever- eller njursjukdom
- Du har Gilberts syndrom (en sjukdom som innebär att levern inte bearbetar bilirubin på rätt sätt) (familjär icke-hemolytisk gulsot)
- Du har kronisk alkoholism, undernäring eller uttorkning

Så här tar du detta läkemedel

Svälj tabletten.

Du bör inte ta detta läkemedel i mer än 3 dagar. Om smärtan inte förbättras efter 3 dagar ska du kontakta sjukvården för ny hjälp. .

Paracetamol/Codeine Accord ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Om ingen effektiv smärtlindring uppnås medan du tar läkemedlet ska du rådfråga en läkare.

Om du har nedsatt njurfunktion ska det gå minst 6-8 timmar mellan doserna.

När du tar Paracetamol/Codeine Accord ska du inte ta några andra läkemedel som innehåller paracetamol.

Överskrid inte den angivna dosen. Ta inte läkemedlet under längre tid än läkaren har ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol/Codeine Accord

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.

Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada. *Det finns risk för leverskada även om du mår bra.* 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.

Om du har glömt att ta Paracetamol/Codeine Accord

Om du har glömt att ta en dos vid rätt tid ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen. Ta inte två doser vid samma tidpunkt eller nästan samtidigt. Kom ihåg att det ska gå minst 6 timmar mellan doserna.

Om du slutar att ta Paracetamol/Codeine Accord

Långvarig användning av Paracetamol/Codeine Accord kan leda till tolerans och beroende. Om du under lång tid regelbundet har tagit dagliga doser av Paracetamol/Codeine Accord, öka inte dosen och avbryt inte behandlingen plötsligt utan att diskutera detta med läkaren.

4. Eventuella biverkningar

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

Du ska **sluta ta** Paracetamol/Codeine Accord och omedelbart kontakta läkare om du får symtom på våra biverkningar såsom angioödem, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolysis (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).

Angioödem

- Med symtom som svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter. Dessa symtom kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Stevens-Johnsons syndrom

- Med kraftiga och allvarliga hudbiverkningar såsom utslag med eller utan blåsor eller blödning i huden runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan. Även influensaliknande symtom och feber kan förekomma.

Toxisk epidermal nekrolys

- Med kraftiga och allvarliga hudbiverkningar såsom svår blåsbildning som innebär att hudlager fjällar och ger stora fläckar utan överhud på kroppen. Även en allmän sjukdomskänsla, feber, frossa och muskelvärk.

Andra biverkningar

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

- Du kan få infektioner eller fler blåmärken än vanligt. Detta kan bero på ett problem med låga blodvärden (såsom leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni)
- Magsmärta, som kan nå ryggen. Detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förstoppning
- illamående eller kräkningar
- huvudvärk, ostadighetskänsla, dåsighet och förvirring
- svårt att kissa
- krampanfall
- torr mun
- kliande hudutslag (pruritus)
- öronringning (tinnitus)

- andningssvårighet, väsande andning och åtstrammingskänsla i bröstet (bronkospasm)
- extrema glädje- och lyckokänslor (eufori) eller extrem sorgsenhet och depression (dysfori)
- dimsyn på grund av sammandragning av pupillerna (mios)
- snabbare andning än vanligt och blåfärgad hud runt munnen. Detta kan vara tecken på andningssvikt
- trötthet, huden och/eller ögonvitorna får en gulaktig färg. Detta kan vara tecken på hemolytisk anemi
- ingen aptit, buksmärta och allmän sjukdomskänsla och huden och/eller ögonvitorna får en gulaktig färg. Detta kan vara tecken på cytolytisk hepatit, en allvarlig leversjukdom.
- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).
- problem som påverkar en klaff i tarmarna (Oddis sfinkter-dysfunktion).

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paracetamol/Codeine Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer när det inte är avsett för dem.

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 paracetamol och kodeinfosfathemihydrat. Varje tablett innehåller 500 mg paracetamol och 30 mg kodeinfosfathemihydrat.
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), kroscarmellosnatrium (E468), kopovidon, mikrokristallin cellulosa (E460), talk (E553b), magnesiumstearat (E570) och povidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol/Codeine Accord är vita, ovala (17 mm x 8,5 mm) bikonvexa tabletter, märkta med "LK" på den ena sidan.

Paracetamol/Codeine Accord finns i PVC//Alu/pappersblister innehållande 10, 16, 20, 30, 50, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526 KV

Utrecht, Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

Ul. Lutomierska 50, 95-200,

Pabianice, Polen

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol.

Ind. Zona Franca,

Barcelona, 08040, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-02-16

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se