

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol/Kodein Evolan 500 mg/30 mg tabletter

paracetamol och kodeinfosfathemihydrat

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

1. Vad Paracetamol /Kodein Evolan är och vad det används för

Paracetamol/Kodein Evolan innehåller två smärtstillande substanser (paracetamol och kodein), som verkar på olika sätt. Paracetamol har både smärtstillande och febernedsättande verkan. Kodein hör till en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra smärtstillande medel som paracetamol. Paracetamol/Kodein Evolan används mot värk och smärtor av olika slag.

Paracetamol och kodein som finns i Paracetamol/Kodein Evolan kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol/Kodein Evolan

Använd inte Paracetamol/Kodein Evolan

- om du är allergisk mot paracetamol, kodein eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar kodein till morfin.
- om du ammar.
- om du lider av gallvägsbesvär.

Varningar och försiktighet

Ta aldrig fler Paracetamol/Kodein Evolan-tabletter än vad som står under punkt 3 ”Hur du använder Paracetamol/Kodein Evolan”. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Paracetamol/Kodein Evolan utan att först tala med läkare eller apotek.

Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför i stället risk för nedsatt andningsfunktion och mycket allvarlig leverskada. Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Det är därför viktigt att du kontaktar läkare så fort som möjligt om du tagit för stor dos.

Risken för denna typ av leverskada ökar vid alkoholmissbruk.

Tala med din läkare innan du börjar använda Paracetamol/Kodein Evolan:

- om du har astma. Var särskilt försiktig med Paracetamol/Kodein Evolan om du har astma och samtidigt är överkänslig mot acetylsalicylsyra.
- om du har alkoholproblem.
- om du har en leverskada.
- om du har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning (sepsis), eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidosis. Tecken på metabolisk acidosis inkluderar: ansträngd andning (djup inandning och snabb utandning), illamående och kräkningar. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom
- om du upplever smärta eller ökad smärtkänslighet (hyperalgesi) som inte svarar på en ökad dosering av ditt läkemedel.

Använd inte Paracetamol/Kodein Evolan tillsammans med alkohol.

Under behandling med Paracetamol/Kodein Evolan, 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

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

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 vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av Paracetamol/kodein Evolan 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 eller 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/Kodein Evolan om:

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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Paracetamol/kodein Evolan 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 din läkare har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.

- Du kanske känner att du måste fortsätta ta ditt läkemedel, även när det inte hjälper för att lindra din *smärta*.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har 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 din 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/kodein Evolan").

Sömnrelaterade andningsstörningar

Paracetamol/kodein Evolan 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 dåsig het under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta din läkare. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

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 att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

Barn och ungdomar

Paracetamol/Kodein Evolan är inte godkänt till behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Paracetamol/Kodein Evolan

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

Vissa läkemedel/naturläkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Paracetamol/Kodein Evolan, till exempel

- Kinidin (läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm)
- Neuroleptika (läkemedel mot psykiska sjukdomar)
- Antidepressiva läkemedel
- Warfarin (blodförtunnande läkemedel). Kontakta läkaren om du tar mer än 2 tabletter Paracetamol/Kodein Evolan per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av warfarin påverkas.
- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Vissa läkemedel mot epilepsi (fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- Rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- Kolestyramin (läkemedel mot höga blodfetter). Paracetamol/Kodein Evolan och kolestyramin bör tas med minst 1 timmes mellanrum.
- Kloramfenikol för injektion (läkemedel mot bakterieinfektioner). Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat användas.
- Johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel)
- Metoklopramid (läkemedel mot illamående)
- Flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidos på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsam behandling, (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- Gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi eller smärta orsakad av nervproblem (neuropatisk smärta).

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.

Intag av Paracetamol/Kodein Evolan ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

Ta inte Paracetamol/Kodein Evolan om du ammar. Kodein och morfin passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol/Kodein Evolan kan försämra reaktionsförmågan och göra dig trött och dåsig, vilket du bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, till exempel vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

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 i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Paracetamol/Kodein Evolan

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

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

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

Observera! Högre doser än de rekommenderade kan innebära allvarliga risker.

Rekommenderad dos till vuxna: 1-2 tabletter 1-4 gånger per dygn. Ta högst 8 tabletter per dygn.

Användning för barn och ungdomar

Paracetamol/kodein Evolan är inte godkänt för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Om du använt för stor mängd av Paracetamol/Kodein Evolan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. *Det finns risk för leverskada även om du mår bra.* För att förhindra eventuell leverskada är det viktigt att motgift sätts in av läkare så tidigt som möjligt.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Paracetamol/Kodein Evolan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem). En sällsynt biverkan (*kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg

- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Trötthet, illamående, förstoppning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Kramp i gallvägarna kan förekomma hos personer som har en benägenhet för detta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Hudutslag, leverskada, nedsatt njurfunktion.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Inflammation i bukspottskörteln.

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

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)
-
- Problem som påverkar en klaff i tarmarna (Oddis sfinkter-dysfunktion)

Vid allergiska reaktioner bör du sluta ta Paracetamol/Kodein Evolan och kontakta läkare.

Om du använder Paracetamol/Kodein Evolan under lång tid kan risk för njurskador inte helt uteslutas.

Leverskada kan uppträda vid användning av paracetamol i samband med alkoholmissbruk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paracetamol/Kodein Evolan ska förvaras

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. 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 paracetamol 500 mg och kodeinfosfathemihydrat 30 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, stearinsyra, povidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är vit och rund med brytskåra på ena sidan. Diameter 12 mm.

Tryckförpackning 20 st, 50 st, 56 st, 100 st, 105 st och 500 st (sjukhusförpackning).

Plastburk (HDPE) med skruvlock (PP) 56 st, 100 st och 105 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare:

Kern Pharma S.L.

ES-08228 Terrassa

Spanien

eller

S.C. Laropharm S.R.L, Alexandriei street 145 A, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-02-25