

Bipacksedel: Information till användaren

Paracoff 500 mg/65 mg filmdragerade tabletter

paracetamol/koffein

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.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracoff är och vad det används för

Paracoff är ett smärtstillande medel och sänker din kroppstemperatur när du har feber (analgetisk och antipyretisk). Paracoff innehåller paracetamol och koffein. Paracetamol lindrar smärta och sänker feber medan koffein förstärker den smärtlindrande effekten av paracetamol.

Paracoff används för symtomatisk behandling av lindrig till måttlig smärta t.ex. huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter och/eller feber hos vuxna och barn över 12 år.

Paracetamol och koffein som finns i Paracoff kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Paracoff

Ta inte Paracoff:

- om du är allergisk mot paracetamol, koffein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är under 12 år.
- om du har svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh > 9).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Paracoff om:

- du har svår njur- eller leversjukdom (inklusive alkoholrelaterad leversjukdom).
- du använder stora mängder kaffe eller te som innehåller koffein. Samtidig användning kan orsaka koffeininducerad irritabilitet och känsla av spänning.
- du har alkoholproblem eller leverssjukdom. Använd inte Paracoff tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Paracoff.

- du lider av kronisk undernäring och glukos-6-fosfatdehydrogenas-brist.
- du har Gilberts syndrom (ärfdig gulst, som inte bryter ner röda blodceller).

Liksom med andra läkemedel mot huvudvärk kan användning av för mycket Paracoff orsaka daglig huvudvärk eller kan göra din huvudvärk värre. Fråga din läkare om du tror att detta inträffat för dig. Du kan behöva sluta ta Paracoff att komma till rätta med problemet.

Var särskilt försiktig med Paracoff och tala med din läkare innan du tar Paracoff om:

- du använder läkemedel som påverkar leverfunktionen
- du är uttorkad
- du lider av kronisk undernäring
- du har astma och är känslig mot acetylsalicylsyra

Under behandling med Paracoff, 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, dåsigheit, illamående och kräkningar.

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

Ta aldrig mer Paracoff än vad som är rekommenderat. *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 så snart som möjligt om du har tagit för stor dos.

Andra läkemedel och Paracoff

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

- Blodförtunnande medel (för att förhindra blodproppar)
- Acetylsalicylsyra (för behandling av smärta och för att minska feber och inflammation)
- Metoklopramid och domperidon (mot illamående och kräkningar)
- Kloramfenikol (ett antibiotikum)
- Kolestyramin (sänker kolesterolhalten i blodet)
- Fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (för behandling av epilepsi)
- Rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- Probenecid (för behandling av gikt)
- Zidovudin (för behandling av HIV)
- Johannesört ((traditionellt) växtbaserat läkemedel)
- Klorzapin (för behandling av schizofreni)
- Litium (för behandling av mani)
- Ciprofloxacin och norfloxacin (antibiotika)
- Fluvoxamin (för behandling av depression)
- Fenylopropanolamin (för behandling av allergi)
- 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).

Tala med din läkare innan du tar Paracoff, om du använder någon av ovan nämnda läkemedel eller växtbaserade läkemedel.

Blodförtunnande läkemedel och enstaka doser av Paracoff kan tas samtidigt. Om du däremot behöver ta smärtstillande läkemedel dagligen under en lång period, ska du tala med din läkare.

Paracoff med mat, dryck och alkohol

Ta inte Paracoff tillsammans med alkoholhaltiga drycker. Du bör begränsa ditt intag av drycker som innehåller koffein (kaffe, te, cola) under behandlingen med Paracoff.

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 Paracoff användas under graviditet och amning. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare. Paracoff ska tas endast efter att en läkare noggrant har bedömt risker och nytta.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracoff har inga eller försumbara effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner. Biverkningar såsom yrsel kan påverka förmågan att köra bil och 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 tar Paracoff

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

Tabletterna ska tas via munnen och är endast för korttidsbehandling.

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

Vuxna och barn över 12 år

Den rekommenderade dosen är 1-2 tabletter högst 3 gånger per dygn eller vid behov.

Dosen om 1-2 tabletter ska tas med minst 6 timmars mellanrum.

Dosintervallet beror på symtom och maximal daglig dos. Ta inte mer än 6 tabletter under en 24 timmarsperiod.

Äldre

Samma dosering som för vuxna.

Barn

Får inte användas till barn under 12 år.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Om du har tagit för stor mängd av Paracoff

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, även om du mår bra. På grund av risken för en sen utveckling av svåra leverskador ska du omedelbart kontakta läkare eller akutmottagning i händelse av överdosering eller förgiftning. Symtomen vid överdosering är blekhet, illamående, kräkningar, aptitlöshet, buksmärta, skakningar, nervositet, upprördhet, behov av att kissa oftare, gulsot, missfärgning av urin och avföring. Så

småningom gulfärgas hud och ögonvitor.

Om du har glömt att ta Paracoff

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt bara behandlingen som rekommenderat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

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

- Blödningar i hud och slemhinnor och blåmärken orsakat av blodförändringar (för få blodplättar). Kontakta läkare eller akutmottagning.
- Allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, tendens till inflammation (infektioner) särskilt halsinfektioner och feber beroende på blodförändringar (minskat antal vita blodkroppar). Kontakta läkare eller akutmottagning. Kan vara allvarligt. Om du får feber, kontakta läkare omedelbart.
- Överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk reaktion) som leder till plötslig svullnad i hud och slemhinnor (angioödem), andnöd och svimning (inom minuter till timmar). Kan vara livshotande. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- Allvarliga hudreaktioner med kraftig fjällning och narighet i huden. Kontakta läkare eller akutmottagning.

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).

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående
- Sömnlöshet
- Rastlöshet
- Ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- Yrsel

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Överkänslighetreaktioner

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

- Leversjukdom

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Paracoff ska förvaras

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter 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

- Den aktiva substansen är paracetamol 500 mg och koffein 65 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

- Pregelatiniserad stärkelse
- Povidon
- Krospovidon
- Magnesiumstearat

Filmdragering:

- Hypromellos 2910
- Talk
- Titandioxid (E171)
- Makrogol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, kapselformad, filmdragerad tablett.

Storlek: 7,0 x 18,25 mm.

Blister: PVC/PVDC/Alu eller PVC/Aclar/PVDC/Alu

Förpackningsstorlek: 10 och 20 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB,

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Tillverkare

Chanelle Medical

Dublin Road, Loughrea, Co. Galway

Ireland

eller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Pamol Extra
Sverige, Norge: Paracoff

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-01.