

Bipacksedel: Information till användaren

Paracut Comp 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 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracut Comp är och vad det används för

Paracut Comp är ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel (analgetisk och antipyretisk). Paracut Comp innehåller två aktiva substanser, paracetamol och koffein. Paracetamol lindrar smärta och sänker feber, och koffein förstärker den smärtlindrande effekten.

Paracut Comp används för symtomatisk behandling av lindrig till måttlig smärta t.ex. huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter och/eller hög feber.

Paracetamol och koffein som finns i Paracut Comp kan också vara godkänt 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 använder Paracut Comp

Använd inte Paracut Comp

- om du är allergisk mot paracetamol eller 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 innan du använder Paracut Comp:

- om du har svår lever- eller njursjukdom (inklusive alkoholrelaterad leversjukdom).
- om du använder stora mängder kaffe eller te som innehåller koffein. Samtidig användning kan orsaka koffeininducerad irritabilitet och känsla av spänning.
- om du har alkoholproblem eller leversjukdom. Använd inte Paracut Comp och alkohol samtidigt; berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Paracut Comp.
- om du lider av kronisk undernäring och glukos-6-fosfatdehydrogenas-brist.
- om du har Gilberts syndrom (ärfdig icke-hemolytisk gulsot).

Du ska vara försiktig:

- om du använder läkemedel som påverkar leverfunktionen
- om du är uttorkad
- om du är undernärd
- om du har astma och samtidigt är känslig mot acetylsalicylsyra

Du ska inte ta Paracut Comp utan att rådfråga en läkare eller apotekspersonal om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol. Ta aldrig högre doser av paracetamol än rekommenderat. Högre doser än rekommenderat ger inte en bättre smärtlindring utan medför istället risk för allvarlig leverskada. Symtomen på leverskada kommer normalt ett par dagar efter intag av överdos av paracetamol. Därför är det viktigt att du kontaktar en läkare så snart som möjligt, om du har tagit en dos som var för hög, även om du mår bra, på grund av risken för allvarlig leverskada (se avsnitt Om du har tagit för stor mängd av Paracut Comp).

Under behandling med Paracut Comp, 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

Andra läkemedel och Paracut Comp

Läkemedel som tas samtidigt kan påverka varandras effekt och/eller biverkningar. Tala därför om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Var särskilt försiktig med följande läkemedel och naturprodukter:

- Blodförtunnande medel (läkemedel som används för att förhindra blodproppar),
- Metoklopramid och domperidon (läkemedel mot illamående och kräkningar),
- Kloramfenikol (ett antibiotikum),
- Kolestyramin (läkemedel som sänker kolesterolhalten i blodet),
- Fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (läkemedel för behandling av epilepsi),
- Rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos),
- Probenecid (läkemedel för behandling av gikt),
- Zidovudin (läkemedel mot HIV),
- Johannesört (*Hypericum*, finns i vissa naturprodukter),
- 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).

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

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

Paracut Comp med mat och dryck

Ta inte denna produkt tillsammans med alkoholhaltiga drycker. Du bör begränsa ditt intag av drycker som innehåller koffein (kaffe, te, Cola).

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 Paracut Comp 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/barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare. Under normala terapeutiska förhållanden kan Paracut Comp användas under amning. Trots detta bör Paracut Comp endast användas under graviditet och amning efter det att en läkare har bedömt nyttan för modern kontra riskerna för fostret/barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracut Comp har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Paracut Comp

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

Tabletterna ska sväljas.

Vuxna och barn över 12 år:

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

Dosen om 1-2 tabletter bör inte tas med mindre än 6 timmars mellanrum. Dosintervallet beror på symtom och maximal daglig dos.

Överskrid inte rekommenderad daglig dos på 6 tabletter inom 24 timmar. Om besvären består efter tre dagar bör läkare uppsökas.

Äldre

Samma dosering som för vuxna.

Barn

Rekommenderas inte för barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Paracut Comp

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.

Det är viktigt att du omedelbart kontaktar vården även om du (barnet) mår bra, eftersom det finns en risk för försenad allvarlig leverskada. Symtomen vid överdosering är blekhet, illamående, kräkningar, aptitlöshet, buksmärta, skakningar, nervositet, rastlöshet, ökad urinproduktion, störningar i matsmältningskanalen, ökad hjärtfrekvens eller rytmrubbningar i hjärtat.

Om du har glömt att ta Paracut Comp

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen som vanligt.

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.

Paracut Comp kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar och din motståndskraft mot infektioner kan minska. **Sluta ta Paracut Comp och kontakta din läkare omedelbart** om du får en infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun eller vattenkastningsbesvär. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera eventuell minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos).

Följande tabell omfattar biverkningar som rapporterats hittills, grupperade enligt frekvens:

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

- illamående,
- sömnlöshet,
- rastlöshet,
- ökad hjärtfrekvens (takykardi).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- överkänslighets-reaktioner (inklusive hudutslag)

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

- blodförändringar inklusive minskat antal blodplättar (trombocytopeni), som kan leda till att blödningar och blåmärken uppstår lättare än normalt samt minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos).
- Anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion), angioödem (snabbt svullnad av huden och slemhinnor som kan leda även till döden)
- 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).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller 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 Paracut Comp ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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 och koffein. Varje tablett innehåller 500 mg paracetamol och 65 mg koffein.
- Övriga innehållsämnen är povidon 29-32, mikrokristallin cellulosa, stearinsyra och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, kapselformade tabletter med skåra på ena sidan, bredd 7,5 mm och längd 18 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Tavastehus
FINLAND
Tel: + 358 (3) 615600

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Paracut Comp: SE
Paramax Comp: FI, HU, PL, SI
Paramax Extra: EE, LT, LV, SK
Para-Caf: DE
Paramax Combi: CZ
Arax Extra: DK

Denna bipacksedel godkändes senast: 2025-02-18.