

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetduo 500 mg/65 mg poretabletti

parasetamoli/kofeiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä aikuisille ja yli 15-vuotiaille lapsille. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen kuumeen tai viiden päivän jälkeen kivun alkamisesta tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paracetduo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetduo-valmistetta
3. Miten Paracetduo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetduo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paracetduo on ja mihin sitä käytetään

Mitä Paracetduo on

Paracetduo 500 mg/65 mg -poretabletti on lievä särky- ja kuumelääke. Paracetduo-valmisteessa on vaikuttavina aineina parasetamolia ja kofeiinia. Parasetamoli lievittää kipua oletettavasti siksi, että se estää kipua aiheuttavien aineiden (prostaglandiinien) muodostusta. Lisäksi parasetamoli torjuu ja neutralisoi tiettyjä kudosta voimakkaasti ärsyttäviä aineita. Sen kuumetta alentava vaikutus johtuu oletettavasti vaikutuksesta aivojen ”lämmönsäätelykeskukseen”.

Toisena vaikuttavana aineena oleva kofeiini tehostaa parasetamolien vaikutusta ja auttaa lievittämään särkyä sekä vähentää särkyyn liittyvää väsymystä.

Mihin Paracetduo-valmistetta käytetään

Aikuiset ja yli 15-vuotiaat lapset:

Seuraavien lyhytaikaiseen hoitoon:

- muun muassa vilustumisen ja flunssan yhteydessä kehittyvä kuume
- lievä tai kohtalainen kipu, kuten päänsärky, hammassärky, kuukautiskivut, lihassärky ja nivelkipu.

Jos sinulle nousee korkea kuume, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetduo-valmistetta

Älä ota Paracetduo-valmistetta

- jos olet allerginen parasetamolille tai kofeiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus (hepatiitti)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta

- samanaikaisesti maksaa mahdollisesti vaurioittavien lääkkeiden kanssa. Keskustele lääkärin kanssa.

Paracetduo-valmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Keskustele lääkärin kanssa, jos otat muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä. Älä ota Paracetduo-valmistetta samanaikaisesti muiden parasetamolia sisältävien lääkkeiden kanssa. Tästä voi olla seurauksena parasetamolien yliannostus, mikä voi aiheuttaa vaikean maksavaurion.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Paracetduo-valmistetta:

- jos sinua hoidetaan maksasairaudesta. Tällöin lääkäri saattaa suositella pienempää annosta tai pidempää annosväliä.
- jos käytät liikaa alkoholia.
- jos sinulla on hemolyttinen anemia (aiheutuu punasolujen poikkeavasta hajoamisesta) tai glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi-entsyymin puutos (perinnöllinen sairaus, joka johtaa verisolujen määrän vähenemiseen).
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Lääkäri määrää sinulle pienemmän annoksen.
- jos sinulla on alkoholiongelmia.
- jos sinulla on maksavaurio.

Älä käytä Paracetduo-valmistetta yhdessä alkoholin kanssa. Paracetduo-valmisteen käyttö ei voimista alkoholin vaikutusta.

Jos käytät muita parasetamolia sisältäviä särkylääkkeitä, älä käytä Paracetduo-valmistetta keskustelematta ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Älä koskaan ota suositeltua suurempaa annosta parasetamolia, koska se ei tehosta kivun lievitystä vaan voi aiheuttaa vaikean maksavaurion. Maksavaurion oireet ilmenevät yleensä muutaman päivän kuluttua parasetamolien liiallisesta käytöstä. Vaikka olosi olisikin hyvä, on maksavaurion mahdollisuuden takia tärkeää olla mahdollisimman pian yhteydessä lääkäriin, jos olet ottanut liian suuren annoksen parasetamolia (ks. kohta 3 Jos otat enemmän Paracetduo-valmistetta kuin sinun pitäisi).

Paracetduo-valmisteen pitkäaikainen (yli 3 kuukautta) käyttö joka toinen päivä tai useammin voi aiheuttaa tai pahentaa päänsärkyä. Särkylääkkeiden liiallisesta käytöstä aiheutunutta päänsärkyä ei saa hoitaa nostamalla annosta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos Paracetduo-valmisteen käyttö aiheuttaa sinulle päänsärkyä.

Muut lääkevalmisteet ja Paracetduo

Älä käytä muita parasetamolia tai kofeiinia sisältäviä lääkkeitä samanaikaisesti Paracetduo-valmisteen kanssa.

Paracetduo-valmisteen pitkäaikainen käyttö suurina annoksina voi lisätä tiettyjen verenhennuslääkkeiden (verihyytymiä estävät antikoagulantit kuten varfariini) vaikutusta ja aiheuttaa lisääntyneen vuotoriskin. Keskustele lääkärin kanssa, jos käytät Paracetduo-valmistetta samanaikaisesti verenhennuslääkkeen kanssa, jotta annoksesi voidaan sovittaa sinulle sopivaksi.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Paracetduo-valmisteen ottamista, jos käytät muita lääkkeitä, ja erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista:

- klotsapiini (skitsofrenian hoitoon)
- beetasalpaajat, kuten atenololi, metoprololi, oksprenololi tai propranololi (korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon)
- disulfiraami (alkoholismien hoitoon)
- fluvoksamiini, monoamiinioksidaasin estäjät (MAO-estäjät) ja litium (ahdistuneisuuden, masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon), diatsepaami (ahdistuneisuuden hoitoon tai rauhoittavana lääkkeenä)
- mäkikuisma (lievän masennuksen hoitoon)

- fenyylipropanoliamiini ja efedriini (limakalvojen turvotusta vähentävät aineet) tai teofylliini (astman hoitoon)
 - kolestyramiini (korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon ja vähentämään rasvan määrää veressä)
 - metoklopramidi ja domperidoni (pahoinvoinnin hoitoon)
 - dipyridamoli (käytetään usein sydänsairauksien yhteydessä sairaalassa)
 - metoksaleeni (psoriaasi-ihosairauden hoitoon)
 - karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, stiripentoli ja lamotrigiini (epilepsian hoitoon)
 - levotyroksiini (kilpirauhassairauksien hoitoon)
 - pipemidiinihappo (infektioiden hoitoon)
 - probenesidi (kihdin hoitoon)
 - salisyyliamidi (kuumeen tai lievän säryn hoitoon)
 - isoniatsidi (tuberkuloosin hoitoon)
 - tsidovudiini (HIV:n hoitoon)
 - meksiletiini (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- Kloramfenikoli, siprofloksasiini, norfloksasiini, enoksasiini, rifampisiini (antibiootteja)
Parasetamoli voi vaikuttaa virtsahappo- ja verensokeritestien tuloksiin.

Paracetduo ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Paracetduo-valmistetta voi ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen. Alkoholia ei saa käyttää hoidon aikana. Kofeiinia sisältävien tuotteiden (kahvi, tee, kolajuomat) nauttimista tulee vähentää, sillä suuret annokset kofeiinia voivat aiheuttaa hermostuneisuutta, unettomuutta ja harvinaisissa tapauksissa sydämen nopeutunutta toimintaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Paracetduo-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, sillä kofeiini voi vaikuttaa sikiöön. Parasetamoli ja kofeiini erittyvät ihmisen rintamaitoon. Ihmisen rintamaidossa olevalla kofeiinilla voi olla stimuloiva vaikutus rintaruokittuun vastasyntyneeseen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Paracetduo-valmistetta imettäessäsi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paracetduo ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Paracetduo sisältää aspartaamia (E951), sorbitolia (E420) ja natriumia

Paracetduo sisältää fenyylialaniinin lähteen. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 15,8 mmol (362,3 mg) natriumia per annos. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Paracetduo-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 15-vuotiaat lapset:

1-2 poretablettia 4-6 tunnin välein.

Suurin sallittu kerta-annos on 2 tablettia.

Älä ota enemmän kuin 6 tablettia 24 tunnin aikana.

Läkkäät

Sama annostus kuin aikuisilla.

Alle 12-vuotiaat lapset

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Keskustele lääkärin kanssa. Lääkäri sovittaa annoksen sinulle sopivaksi.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Keskustele lääkärin kanssa. Lääkäri pienentää annostasi tai pidentää annosväliä.

Älä ylitä suositeltua annostusta.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen kuumeen tai viiden päivän jälkeen kivun alkamisesta tai se huononee.

Porettabletti liuotetaan ½–1 lasilliseen vettä.

Jos otat enemmän Paracetduo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Paracetduo-valmistetta kuin sinun pitäisi, voi seurauksena olla maksavaurio. Aikuisilla yli 10–12 gramman parasetamoliannosta pidetään myrkyllisenä maksalle. Yliannostus voi olla hengenvaarallista. Yliannostuksen oireet ilmenevät yleensä 1,5 päivän kuluttua tai myöhemmin.

Jos otat liikaa Paracetduo-valmistetta, ole heti yhteydessä lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan, vaikka sinulla ei olisi yliannostusoireita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Paracetduo-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Paracetduo-valmisteen oton

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja **käänny heti lääkärin puoleen**, jos koet jotakin seuraavista:

- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, ihon kutina tai kuoriutuminen
- voimakkaat allergiset reaktiot, kuten kasvojen, suun tai kurkun turvotus
- hengenahdistus tai hengitysvaikeudet
- selittämättömät mustelmat tai verenvuoto
- pahoinvointi, äkillinen painon lasku, ruokahaluttomuus ja silmien ja ihon keltaisuus.

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

- Hermostuneisuus
- Huimaus

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- Vaikutukset maksan toimintaan
- Allergiset reaktiot
- Ihottuma ja kutina
- Veren valkosolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen
- Vähäverisyys (anemia)

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- Mahdollinen munuaisten vajaatoiminta pitkäaikaisessa käytössä

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vaikeita ihoreaktioita.

Tämän lääkkeen samanaikainen käyttö muun kofeiinia sisältävän tuotteen kanssa lisää kofeiinin saantia, minkä seurauksena kofeiiniin liitettyjen haittavaikutusten mahdollisuus kasvaa. Näitä ovat muun muassa unettomuus, levottomuus, ahdistuneisuus, ärtyisyys, päänsärky, pahanolon tunne vatsassa/suolistossa sekä sydämen tykytykset.

Pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Paracetduo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paracetduo-valmiste sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli ja kofeiini. Yksi poretabletti sisältää 500 mg parasetamolia ja 65 mg kofeiinia.
- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti, sorbitoli (E420), sakkariinatrium, natriumlauryylisulfaatti, vedetön sitruunahappo, vedetön natriumkarbonaatti, povidoni, dimetikoni, aspartaami (E951), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, sitruunan ja mentolin makuaineet.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Paracetduo 500 mg/65 mg poretabletti on tasapintainen, pyöreä, valkoinen tai hieman kellertävä tabletti.

10, 12 tai 20 poretablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Weifa AS
Østensjøveien 27
Postboks 6733, Etterstad
0609 Oslo
Norja

tel: +47 22 99 86 00

e-mail: weifa@weifa.no

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.11.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetduo 500 mg/65 mg brustablett

paracetamol/koffein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt för vuxna och barn över 15 år. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar med feber eller 5 dagar med smärta.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Paracetduo är och vad det används för

Vad Paracetduo är

Paracetduo 500 mg/65 mg brustabletter har en mild smärtstillande och febernedsättande effekt. De aktiva substanserna i Paracetduo är paracetamol och koffein. Paracetamol har en smärtstillande effekt förmodligen därför att det förhindrar bildning av substanser som förorsakar smärta (prostaglandiner). Dessutom hämmar och neutraliserar paracetamol vissa substanser som orsakar svår vävnadsirritation. Den febernedsättande effekten baserar sig sannolikt på påverkan av ”värmeregleringscentret” i hjärnan.

I kombination med den andra aktiva substansen, koffein, förstärks effekten av paracetamol vid smärtstillning och reducering av trötthet i samband med smärta.

Vad Paracetduo används för

Vuxna och barn över 15 år:

Tillfällig behandling av:

- feber, till exempel i samband med förkylning och influensa
- mild eller måttlig smärta såsom huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärta, muskel- och ledvärk.

Om du får hög feber, tala med läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetduo

Använd inte Paracetduo

- om du är allergisk mot paracetamol, koffein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en allvarlig leversjukdom (hepatit)
- om du har svår leversvikt
- samtidigt med läkemedel som kan orsaka leverskada. Tala med läkare.

Paracetduo ska inte användas för barn under 12 år.

Tala med läkare om du tar samtidigt andra läkemedel som innehåller paracetamol. Paracetduo ska inte användas samtidigt med andra läkemedel som innehåller paracetamol. Detta kan leda till överdosering av paracetamol och orsaka svår leverskada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Paracetduo:

- om du får behandling för leversjukdom. I detta fall kan läkaren rekommendera en lägre dos eller ett längre intervall mellan doserna.
- om du använder för mycket alkohol.
- om du har hemolytisk anemi (som beror på onormal nedbrytning av röda blodkroppar) eller glukos-6-fosfat-dehydrogenasbrist (ärfteleg sjukdom med minskat antal blodkroppar).
- om du har njurfunktionsnedsättning. I dessa fall föreskriver läkaren en lägre dos.
- om du har alkoholproblem.
- om du har leverskada.

Använd inte Paracetduo samtidigt med alkohol. Effekten av alkohol förstärks inte genom att använda Paracetduo.

Om du använder andra smärtstillande medel som innehåller paracetamol, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Paracetduo. Rekommenderade paracetamoldoser får inte överskridas. Högre doser ger inte effektivare smärtlindring utan kan leda till en svår leverskada. Symtom på leverskada uppträder vanligtvis inom några dagar efter överdosering av paracetamol. Därför är det viktigt att kontakta läkare så snabbt som möjligt om du har tagit en för hög dos paracetamol, även om du mår bra, eftersom det finns en risk för en leverskada (se avsnitt 3 Om du har tagit för stor mängd av Paracetduo).

Vid långvarig användning (längre än 3 månader) av Paracetduo varannan dag eller oftare kan huvudvärk utvecklas eller förvärras. Läkemedelsassocierad huvudvärk ska inte behandlas med en högre dos. Tala med läkare eller apotekspersonal om du får huvudvärk vid användning av Paracetduo.

Andra läkemedel och Paracetduo

Andra läkemedel som innehåller paracetamol eller koffein ska inte användas samtidigt med Paracetduo.

Vid långvarig användning av höga doser av Paracetduo kan effekten av vissa blodförtunnande läkemedel (antikoagulanter såsom warfarin som förebygger blodkoagulering) öka och orsaka en högre risk för blödning. Om du använder samtidig blodförtunnande medicinering och Paracetduo rådgör med läkare så att dosen kan justeras så att den passar dig.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, i synnerhet:

- klotzapin (för behandling av schizofreni)
- betablockerare som atenolol, metoprolol, oxprenolol eller propranolol (för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdomar)
- disulfiram (för behandling av alkoholism)
- fluvoxamin, monoaminoxidashämmare och litium (för behandling av ångest, depression och andra psykologiska tillstånd), diazepam (för behandling av ångest eller som sedativ)
- johannesört (för behandling av mild depression)
- fenylopropanolamin och efedrin (läkemedel som minskar slemhinnesvullnad) eller teofyllin (för astma)
- kolestyramin (för behandling av högt kolesterolvärde och för sänkning av blodfetter)
- metoklopramid och domperidon (för behandling av illamående).

- dipyridamol (används ofta på sjukhus vid testning för hjärtsjukdomar)
- metoxsalen (för behandling av hudsjukdomen psoriasis)
- carbamazepin, fenobarbital, fenytoin, stiripentol och lamotrigin (för behandling av epilepsi)
- levotyroxin (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- pipemidsyra (för behandling av infektioner)
- probenecid (för behandling av gikt)
- salicylamid (för behandling av feber eller mild smärta)
- isoniazid (för behandling av tuberkulos)
- zidovudin (för behandling av HIV)
- mexiletin (för behandling av hjärtrytmrubbningar)

Kloramfenikol, ciprofloxacin, norfloxacin, enoxacin, rifampicin (antibiotika).

Resultat på urinsyra- och blodsockertest kan påverkas av paracetamol.

Paracetduo med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Paracetduo med eller utan mat. Alkohol ska inte användas under behandlingen. Undvik drycker som innehåller stora mängder koffein (kaffe, te, coladrycker) då höga koffeindoser kan orsaka nervositet, sömnlöshet och i sällsynta fall accelererad hjärtrytm.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Paracetduo ska inte användas under graviditeten eftersom koffein kan ha skadliga effekter på fostret. Paracetamol och koffein går över i modersmjölk. Koffein i modersmjölk kan ha en stimulerande effekt på nyfödda som ammas. Tala med läkare innan du använder Paracetduo under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetduo påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Paracetduo innehåller aspartam (E951), sorbitol (E420) och natrium

Paracetduo innehåller en fenyylalaninkälla. Detta kan vara skadligt för patienter med fenyylketonuri.

Om läkaren har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Denna medicin innehåller 15,8 mmol (362,3 mg) natrium per dos. Detta ska observeras hos patienter som står på en natriumkontrollerad diet.

3. Hur du använder Paracetduo

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn över 15 år:

1-2 brustabletter var 4-6 timme.

Den högsta engångsdosen är 2 tabletter.

Ta inte fler än 6 tabletter inom 24 timmar.

Äldre personer

Samma dosering som för vuxna.

Barn under 12 år

Detta läkemedel ska inte användas för barn under 12 år.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Tala med läkare. Du behöver en justerad dos.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Tala med läkare. Du behöver en minskad dos eller ett längre intervall mellan doserna.

Rekommenderad dos får inte överskridas.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar med feber eller 5 dagar med smärta.

Brustabletten ska lösas upp i ett ½–1 glas vatten.

Om du använt för stor mängd av Paracetduo

Om du har använt för stor mängd av Paracetduo kan det orsaka en leverskada. En paracetamoldos för vuxna som är över 10-12 g anses vara levertoxisk och eventuellt livsfarlig. Symtom på överdosering uppkommer vanligtvis efter 1,5 dagar eller senare.

Kontakta genast läkare eller vårdpersonal vid överdosering av Paracetduo även om du inte har symtom.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Paracetduo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Paracetduo

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.

Sluta använda detta läkemedel och **kontakta genast läkare** om du får:

- allergiska reaktioner som hudutslag, klåda eller fjällning
- svåra allergiska reaktioner med svullnad i ansikte, mun eller svalg
- andfåddhet eller andningssvårigheter
- oförklarlig bildning av blåmärken eller blödning
- illamående, oväntad viktnedgång, aptitförlust och gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor.

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 patient av 100)

- Nervositet
- Yrsel

Sällsynta (förekommer hos fler än 1 patient av 1 000)

- Effekt på leverfunktionen
- Allergiska reaktioner
- Hudutslag och klåda
- Minskat antal vita blodkroppar och trombocyter
- Blodbrist (anemi)

Mycket sällsynta (förekommer hos fler än 1 patient av 10 000)

- Eventuell njurfunktionsnedsättning vid långvarig användning.

I mycket sällsynta fall har svåra hudreaktioner rapporterats.

Samtidig användning av detta läkemedel med andra koffeinhaltiga produkter leder till en hög koffeindos vilket kan öka risken för eventuella koffeinrelaterade biverkningar som sömnlöshet, rastlöshet, ångest, irritabilitet, huvudvärk, obehag i magen/tarmen och hjärtklappning.

Långvarig användning kan orsaka nedsatt njurfunktion.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Paracetduo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen. 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 brustablett innehåller 500 mg paracetamol och 65 mg koffein.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, sorbitol (E420), sackarinnatrium, natriumlaurilsulfat, vattenfri citronsyra, vattenfritt natriumkarbonat, povidon, dimetikon, aspartam (E951), medellångkedjiga triglycerider, citron-mentolsmak.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetduo 500 mg/65 mg brustabletter är runda, vita eller gulaktiga tabletter med jämn yta. 10, 12 eller 20 brustabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Weifa AS

Østensjøveien 27

Postboks 6733, Etterstad

0609 Oslo

Norge

Tfn. +47 22 99 86 00

E-post: weifa@weifa.no

Denna bipacksedel ändrades senast 03.11 2016