

## Pakkauksen seloste : Tie toa käyttäjälle

### Paracetamol Codramol 500 mg tabletti parasetamoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävästä, käännny lääkärin tai apteekkarenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritetty vain sinulle eikä sitä tulé antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisivat samankäiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännny lääkärin tai apteekkarenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paracetamol Codramol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol Codramol -tabletteja
3. Miten Paracetamol Codramol -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol Codramol -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Paracetamol Codramol on ja mihin sitä käytetään

Parasetamolia kuuluu ns. analgeettien ja antipyreettien lääkeryhmään. Sitä käytetään kipu- ja/tai kuumetilojen hoitoon. Sellaisia ovat nuhakuumeesseen ja influenssaan liittyvä lievä tai kohtalainen kipu sekä kuume, päänsärky, ihaskivut ja hammassärky.

Parasetamolia, jota Paracetamol Codramol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkarenkilökunnalta tai muulta hoitoalan ammattilaistelta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol Codramol -tabletteja

##### Älä ota Paracetamol Codramol -tabletteja

- jos olet allerginen parasetamollelta tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### Varoitukset ja varotoime

Keskustele lääkärin tai apteekkarenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Paracetamol Codramol 500 mg -tabletteja:

- jos sinulla on maksavaivoja (koskee myös alkoholin likakäytöstä johtuvia maksavaivoja)
- jos sinulla on Gilbertin oireyhtymä (lievä ikterus, ihmisen keltaisuus)
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos kärstit kuivumisesta tai kroonisesta aliravitsemuksesta
- jos saatastat astmaa ja olet samalla herkkä asetyylisalsyylihapolle
- jos otat muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (entsyymin puutos)
- jos sinulla on glutationin puute (aineen puutos, joka voi esiintyä joidenkin sairaustilojen yhteydessä, esimerkiksi ravitsemuksellisen epätasapainon, munuais- ja maksasairauksien, alkoholin likakäytön ja verenmyrkytyksen yhteydessä)
- jos sinulla on hemolyttinen anemia (punasolujen pokkeava hajoaminen)
- sinulla on sydän- tai keuhko-ongelma

Älä yltä kohdassa 3 suositeltua annostusta.

Kroonisen alkoholismin yhteydessä Paracetamol Codramol -tabletteja ei saa ottaa enempää kuin 4 tablettia (2 g parasetamolia) 24 tunnin aikana.

Kääny lääkärin puoleen, ellei olosi eparanne 3 päivän jälkeen tai se huononee.

### Lapsi

Tätä lääketä ei saa antaa alle 7-vuotiaille tai alle 25 kgn painoisille lapsille.

Jos lapsi on alle 7-vuotias, kysy neuvoa lääkäristä tai apteekkijenkielkunnasta sitä, sillä on olemassa muita lääkemuotoja annoksilla, jotka sopivat paremmin täälle potilaasyrhmälle.

**Muut lääkkeet ja Paracetamol Codramol** Kerro lääkärille tai apteekkijenkielkunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä.

Parasetamolla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkevalmisteiden kanssa:

- Verenohennuslääkkeet (antikoagulantit), kuten varfarini tai muut kumariinit. Jos käytät verenohennuslääkeitä, voit silti ottaa satunnaisia annoksia Paracetamol Codramol -tabletteja samanaikaisesti, mutta aina lääkärin valvontan alaisena.
- Parasetamolla sisältävät lääkkeet (ks. kohta 2, Varoitus ja varotoimet).
- Pahoilvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten metoklopramidi tai domperidoni.
- Mahan tyhjenemistä hidastavat lääkkeet, kuten eksenatidi.
- Kolesteroli, jota käytetään veren kolesterolarvojen alentamiseen. Kolesterolin ja Paracetamol Codramol 500 mg -tablettien ottamisen välillä tulee olla vähintään yksi tunti.
- Tuberkuloosin hoitoon käytettävät lääkkeet (rifampisini ja isoniazidi) tai bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kloramfenikoli).
- Probenesidi, kihdin hoitoon käytettävä lääke.
- Kouristuskohtauksissa käytettävät lääkkeet, kuten fenytoini, fenobarbitaal, lamotrigiini ja karbamatsepiini.
- Mäkkiusma (joidenkin rohdosvalmisteiden ainesosa).
- Korkean verenpaineen (hypertensio) ja sydämen lyöntihäiriöiden (rytmihäiriöiden) hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten propranololi.
- Virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (loop-diureetit, kuten furosemidi) ryhmään kuuluvat nesteenpoistolääkkeet.
- Flukloksasilliinia (antibiootti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolismen asidoosin) vakavan riskin vuoksi, sillä sen yhteydessä tarvitaan kiireellistä hoitoa; se voi ilmetä etenkin, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvaario), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

Älä käytä muiden kipulääkkeiden kanssa neuvottelematta sitä lääkärin kanssa. Älä varsinkaan ottaa mitään muita paracetamolia sisältäviä valmis teitä saman aikaisesti, koska silloin paracetamolin sisurin sisälltu vuorokausiannos voi yltyä. Tarkista muiden lääkkeiden ainesosat ennen niiden käyttöä, kun käytät Paracetamol Codramol 500 mg -tabletteja.

### Vaikutus seulontaan/tutkimuksiin

Kerro lääkärillesi, että käytät tästä lääketä, jos sinulle suoritetaan tutkimuksia (mukaan lukien veri- ja virtsakokeet sekä hokokeet, joissa käytetään allergeneja ym.), koska se voi muuttaa näiden kokeiden tuloksia.

### Paracetamol Codramol ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Parasetamolla ei suositella käytettäväksi runsaan alkoholinkäytön yhteydessä.

Tämän lääkevalmisteen ottaminen ruuan kanssa ei vaikuta sen tehoon.

### Raskaus, imetyks ja he de Imäillisyyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäristä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tarvittaessa parasetamolla voidaan käyttää raskauden aikana, jos lääkäri suositteli sen käyttöä, ottaen huomioon, että on käytettävä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen ajan ja mahdollisimman harvoin.

Pieniä määriä parasetamolia kulkeutuu äidinmaitoon. Tätä läkettä voidaan kuitenkin käyttää imetyksen akana. Älä yltää tässä selosteessa suositeltua vuorokausiannosta ja hoidon kestoaa.

### Ajamine n ja koneiden käyttö

Vakuutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

### 3. Miten Paracetamol -tabletteja otetaan

Ota tästä läkettä juuri siten kuin lääkäri on määränyt tai apteekkhenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekrista, jos olet epävarma.

Muista ottaa lääkkeesi. Tämä lääke on nieltävä vesiliislessen kanssa. Tabletti voidaan jakaa yhtä suurimman annoksen.

Normaalilannos:

Aikuiset: tavanomainen annos on 1–2 tablettia neljä kertaa päivässä. Annosten välillä on pidettävä vähintään 4 tunnin tauko. Älä otta enempää kuin 8 tablettia (4 g) 24 tunnin aikana.

Lapset: Painon mukaan määrytyviä annoksia on noudata tavana. Lapsen kä painon mukaan on vain tiedoksi

Lapset 25–32 kg (7–10-vuotiaat):

- $\frac{1}{2}$ –1 tabletti tarvittaessa enintään 4 kertaa päivässä

Lapset 32–40 kg (10–12-vuotiaat):

- 1 tabletti tarvittaessa enintään 4 kertaa päivässä

Nuoret 41–50 kg (12–15-vuotiaat) :

- 1– $\frac{1}{2}$  tabletti tarvittaessa enintään 4 kertaa päivässä

Nuoret >50 kg (16–18-vuotiaat):

- kuten aikuiset

Heikentynyt maksan toiminta: kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ota läkettä aina lääkärin määräämää annosta. Annoksen pienentäminen tai annosvälisen pidentäminen saattavat olla tarpeen.

Vuorokausiannos ei saa yltää 2 gaa (4 Paracetamol Codramol -tablettia), ellei lääkäri toisin määrää.

Heikentynyt munuaisten toiminta: kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. On suositeltavaa vähentää annosta ja pidentää annosvälää vähintään 6 tuntia.

Läkkääti potihat: kysy lääkäriltä. Annoksen pienentäminen tai annosvälisen pidentäminen saattavat olla tarpeen.

Jos sinusta tuntuu, että Paracetamol Codramol 500 mg -tablettien vaikutus on hän voimakas tai hän hekko, kerro siiä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle.

#### **Jos otat e nemmän Paracetamol -tabletteja kuin s inun pitäisi:**

Parasetamolin ylannostus voi johtaa vakavaan maksavauriin, joka puolestaan voi johtaa kuolemaan. Ylannostustapauksessa, tai jos parasetamolia on otettu vahingossa, on otettava välittömästi yhteyttä lääkärin, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen. Nopea hoitoon hakeutuminen on tärkeää, vaikka tuntisitkin olisi hyväksi, sillä on olemassa vakavan viivästyneen maksavauriin riski. Mitä lyhyempi aka annosten ja vastalääkehoidon aloittamisen välillä on (mahdollisimman lyhyt aika), sitä paremmat mahdollisuudet on estää maksavauri.

Potilaat, joita hoitetaan barbituraateilla tai jotka kärsivät kroonisesta alkoholismista voivat olla alttiimpia parasetamolin ylannostukselle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut läkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkärin, sairaahan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisähajeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Paracetamol -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota unohdettu annos muistaessasi, ja seuraavat annokset nille määrätyin annosvälkin (vähintään 4 tuntia).

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät näet kuitenkaan saa.

##### **LOPETA tämän lääkkeen ottaminen ja kiekkien lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle välittömästi, jos se esintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

- allergiset reaktiot, mukaan lukien hengästyneisyys, kasvojen, suun, kieken tai kurkun turvotus.
- ihottuma (mukaan lukien nokkosihottuma, kutina), ihmisen punoitus.
- ihmisen halkeilu, rakkulointi, haavat, suun haavaumat.
- veriongelmat, mukaan lukien verenvuoto tai mustelmat.
- virtsan ulkonäön tai määrän muuttuminen, mukaan lukien sameavirtsaisuus, verivirtsaisuus, virtsaamiskyvyttömyys. Nämä ovat merkkejä munuaisongelmista.
- ihmisen silmien keltaisuus (ikterus). Nämä ovat merkkejä maksaongelmista. Maksan toimintaa mittaavien laboratoriokokeiden tuloksissa saatetaan myös havaita poikkeavuuksia.
- erittäin harvoissa tapauksissa on raportoitu vakavia ihmireaktioita.

Yllä mainitut haittavaikutukset ovat harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000sta) tai hyvin harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000sta ).

##### **Muita haittavaikutuksia voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa (saattaa esiintyä yhdellä henkilöllä 1 000sta). Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille:**

- pahoinvoitti, vatsakipu, oksentelu, ripuli
- masennus, sekavuus, aistiharhat (hallusinaatiot).
- vapina, päänsärky, heitehuimaus, kiertohuimaus, hermostuneisuus, sekavuus.
- näköhäiriöt
- pokkeava nesteen kertyminen ihmisen alle (turvotus)
- huimaus, yleinen epämukavuuden tai levottomuuden tunne, kuume, uneliisuus
- hikoilu
- verenpaineen aleneminen (hypotensio)

**Seuraava haittavaiketus saatetaan myös esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000sta). Kerro lääkärille, jos sinulla on:**

- alhainen verensokeri (hypoglykemia).

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto : [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

## 5. Paracetamol -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemärin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä aptekista. Nämä menetellet suojeltu luontoa.

## 6. Pakkaus sisältö ja muuta tie toa

### Mitä Paracetamol sisältää

- Vaikuttava aine on paracetamoli
- Muut aineet ovat: esigelatinoitu maissitärkkelys, steariinhappo, providoni, krospovidoni, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti

### Lääke valmis teenkuvaus ja pakauskoko (-koot)

Paracetamol Codramol 500 mg -tabletit ovat soikeita, kaksoiskuperia, valkoisia, jakouurteellisia tabletteja, jotka on pakattu Alumiini-PVC/PVDC -läppipainopakkauksiin, jotka sisältävät 10, 20, 30, 48, 96, 98, 100 ja 300 tablettia. Tablettien mitat ovat 18,6 mm (pituus) x 8,4 mm (leveys) x 5,5 mm (paksuus).

### Myyntiluvan haltija ja valmis taja

#### Myyntiluvan haltija

Nutra Essential OTC, S.L.  
C/ La Granja 1, Alcobendas, Madrid  
28108  
Espanja

#### Valmis taja

Toll Manufacturing Services S.L  
C/ Aragoneses, 2,  
28108 Alcobendas (Madrid)

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluviissa jäsenvaltioissa sekä uraavilla kauppanimillä::

Norja : Paracetamol Benel

Tanska : Paracetamol Nutra Essential

Tämä pakaus seloste on tarkistettu viimeksi 05.05.2023.

## Bipack sedel: Information till användare n

### Paracetamol Codramol 500 mg tablett paracetamol

**Läs noga igenom den här bipacksedeln 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 den här bipacksedelen finns information om följande :

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

#### 1. Vad Paracetamol Codramol är och vad det används för

Paracetamol tillhör den grupp läkemedel som kallas analgetika och antipyretika. Paracetamol är avsett för behandling av tillstånd med smärta och/eller feber, till exempel långsam till långsmärtig smärta och feber i samband med förkylning och influensa, huvudvärk, muskelsmärta och tandvärk.

Paracetamol som finns i Paracetamol Codramol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan helservardspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol Codramol

##### Ta inte Paracetamol Codramol

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållskämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Codramol 500 mg om du:

- lider av leverbesvär, inklusive besvär orsakade av omåttlig alkoholkonsumtion
- har Gilberts sjukdom (lång gulosit: gulfärgad hud)
- lider av njurbesvär
- lider av uttorkning eller kronisk näringssbrist
- lider av astma och samtidigt är överkänslig mot acetylsalicylsyra
- tar andra läkemedel som innehåller paracetamol
- har glukos-6-fosfat-dehydrogenasbrist (enzymbrist)
- har glutationbrist (brist på en substans som kan minska vid vissa tillstånd, till exempel näringssrubbning, njur- och leversjukdomar, alkoholmissbruk och blodförgiftning)
- har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- har besvär med hjärta eller lungor.

Överskrid inte den dos som rekommenderas i avsnitt 3.

Kroniska alkoholister ska inte överskrida 4 tabletter Paracetamol Codramol (2 g paracetamol) under 24 timmar.

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

## Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 7 år eller som väger under 25 kg.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när det gäller barn under 7 år då det finns andra former med doser som är mer lämpliga för denna patientgrupp.

## Andra läke medel och Paracetamol Codramol

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

Paracetamol kan interagera med följande läkemedel:

- Blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), till exempel warfarin eller andra kumariner. Om du tar blodförtunnande läkemedel kan du fortfarande ta enstaka doser av Paracetamol Codramol samtidigt under överinseende av läkare.
- Läkemedel som innehåller paracetamol (se avsnitt 2 – ”Varningar och försiktighet”).
- Läkemedel mot ålamående och kräkningar, till exempel metoklopramid eller domperidon.
- Läkemedel som gör tömning av magsäcken längsammare, till exempel exenatid.
- Kolestyramin, som används för att sänka kolesterol i blodet. Det bör gå minst en timme mellan intag av kolestyramin och Paracetamol Codramol 500 mg.
- Läkemedel som används för behandling av tuberkulos (rifampicin och isoniazid) eller för bakterieinfektioner (kloramfenikol).
- Probenecid, som används vid behandling av gikt.
- Läkemedel som används för behandling av krampanfall, till exempel fenytoin, fenobarbital, lamotrigin och karbamazepin.
- Johannesört (ingrediens i vissa örтmediciner).
- Läkemedel som används för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och hjärtfrekvensrubbningar (hjärtarytmier), till exempel propranolol
- Läkemedel som används för att öka urinavgången (loopdiureтика, till exempel sådana som tillhör gruppen furosemid).
- Flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt an Jongap,) som kräver skyndsam behandling, och som särskilt kan uppkomma hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis (när bakterier och dess toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

Använd inte tillsammans med andra analgetika (smärtstillande) utan att rådfråga läkare. Framför allt, ta inga andra läke medel som inne håller paracetamol samtidigt eftersom det finns risk för att de n högs ta dagliga dosen av paracetamol överskrids. Kontrollera innehållsmängden i andra läkemedel innan du tar dem medan du använder Paracetamol Codramol 500 mg.

## Interaktioner med undersökningar

Tala om för läkare att du tar detta läkemedel om du behöver genomgå analytiska tester (inklusive blodprover, urinprov och hudtester där allergener används osv.) eftersom det kan påverka resultatet av sådana tester.

## Paracetamol med mat, dryck och alkohol

Intag av paracetamol rekommenderas inte tillsammans med alkoholkonsumtion i stora mängder.

Intag av detta läkemedel med mat påverkar inte effekten.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Om så är nödvändigt paracetamol kan användas under graviditeten på läkares rekommendation

medan hänsyn tas till att det ska användas med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid och med

lägsta möjliga frekvens.

Paracetamol passerar över i bröstmjölk i små mängder. Detta läkemedel kan trots det tas om du ammar. Överskrid inte den dagliga dos och behandlingstid som rekommenderas i denna bopacksedel

### Körförnämga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har rapporterats.

## 3. Hur du tar Paracetamol Codramol

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

Kom ihåg att ta dit läkemedel. Detta läkemedel måste sväjsas med ett glas vatten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Normal dos är:

**Vuxna:** Vanlig dos är 1-2 tabletter fyra gånger dagligen. Doserna måste delas upp med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte mer än 8 tabletter (4 g) under 24 timmar.

**Barn:** Det är nödvändigt att **respektera de dosers som de finierats i enlighet med vikt.** Barnets ålder efter vikt är avsett som information.

Barn 25-32 kg (7-10 år):

½-1 tablett efter behov upp till 4 gånger per dygn

Barn 32-40 kg (10-12 år):

1 tablett efter behov upp till 4 gånger per dygn

Ungdomar 41-50 kg (12-15 år):

1½ tablett efter behov upp till 4 gånger per dygn

Ungdomar > 50 kg (16-18 år):

Som för vuxna

**Nedsatt leverfunktion:** Rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Ta **alltid** den mängd läkemedel som din läkare ordinerat. Dosen kan behöva minska eller doseringsintervallet förlängas.

Den dagliga dosen ska inte överskrida 2 g/dag (4 tabletter Paracetamol Codramol) såvida inte ordinerat av läkare.

**Nedsatt njurfunktion:** Rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Det rekommenderas att minska dosen och öka det minsta intervallet mellan varje intag till minst 6 timmar.

**Äldre:** Rådfråga läkare. Dosen kan behöva minska eller doseringsintervallet förlängas.

Om du tycker att effekten av Paracetamol Codramol 500 mg är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

### Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Codramol

Overdosering med paracetamol kan leda till allvarliga leverkador som kan vara livshotande.

Kontakta läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen vid överdosering eller oavsiktligt intag.

Omedelbar medicinsk vård är livsviktigt även om du mår bra, eftersom det finns risk för födröjda allvarliga leverkador. Ju kortare intervall mellan intag och insättande av behandling med antidot (så få timmar som möjligt), desto större är sannolikheten att leverkador kan förhindras.

Patienter som behandlas med barbiturater eller som lider av kronisk alkoholism kan vara mer mottagliga för överdosering med paracetamol.

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 ta Paracetamol/Codramol**

Ta inte dubbeldos för att kompensera för glömd dos. Ta den missade dosen när du kommer ihåg det och ta följande doser med de intervall som anges i varje fall (minst 4 timmar).

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **SLUTA att ta detta läkemedel och tala om delbart med läkare eller apotekspersonal om du drabbas av:**

- allergiska reaktioner inklusive andfåddhet, svullnad i ansikte, mun, tunga eller hals
- hudutslag (inklusive nässelutslag, kåda), rodnad hud
- flagnande hud, blåsor, sår, munsår
- besvär med blodet, inklusive ovanliga blödningar eller blåmärken
- förändringar i urinens utseende eller mängd, inklusive grumlig urin, blod i urinen, oförmåga att urinera. Detta är tecken på njurbesvär
- gulfärgad hud eller gulfärgade ögon (gulsort). Detta är tecken på leverbesvär. Avvikande laboratorieprover på levern kan också förekomma
- mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Ovanstående biverkningar är sällsynta (kan drabba upp till 1 användare av 1 000) eller mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 användare av 10 000).

#### **Andra biverkningar kan före komma i sällsynta fall** (kan drabba upp till 1 användare av 1 000).

Tala med läkare om du drabbas av något av följande:

- illamående, buksmärta, kräkningar, diarré
- depression, förvirring, upplevande av överkliga saker (hallucinationer)
- darrningar, huvudvärk, svindel, yrsel, oro, förvirring
- synstörningar
- onormal ansamling av vätska under huden (ödem)
- yrsel, känsla av allmänt obehag (malaise), feber, sömnighet
- svettningar
- lågt blodtryck (hypoton).

#### **Följande biverkningar kan också före komma i mycket sällsynta fall** (kan drabba upp till 1 användare av 10 000). Tala med läkare om du drabbas av:

- låga nivåer av glukos i blodet (hypoglykemi).

#### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret

## 5. Hur Paracetamol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 inne håll och övriga upplysningar

### Inne hålls deklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol
- Övriga innehållsstoffen är pregelatiniserad majsstärke, stearinsyra, povidon, krospovidon, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstörelser

Paracetamol Codramol 500 mg är avlånga, birkonvexa, vita och skårade tabletter förpackade i blästerförpackningar av aluminium-PVC/PVDC med 10, 20, 30, 48, 96, 98, 100 och 300 tabletter. Tabletternas mått är 18,6 mm (längd) x 8,4 mm (bredd) x 5,5 mm (tjocklek).

### Inne havare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Inne havare av godkännande för försäljning

Nutra Essential, OTC, S.L.  
C/ La Granja 1, Alcobendas, Madrid  
28108  
Spanien

#### Tillverkare

Toll Manufacturing Services S.L  
C/ Aragoneses, 2,  
28108 Alcobendas (Madrid)

### De tta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetssområdet under namnen:

|         |   |                             |
|---------|---|-----------------------------|
| Norge   | : | Paracetamol Benel           |
| Danmark | : | Paracetamol Nutra Essential |

Denna bipackes edel ändrade senast 05.05.2023.