

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetamol Accord 500 mg poretabletti parasetamoli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Paracetamol Accord on ja mihin sitä käytetään

Paracetamol Accord sisältää parasetamolia, joka on lievä kipulääke ja laskee ruumiinlämpöä kuumeillassa. Tablettien käyttöä suositellaan lievän tai kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen hoitoon.

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

Älä ota Paracetamol Accordia

- Jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Paracetamol Accordia, jos

- sinulla on maksaongelmia, mukaan lukien liiallisesta alkoholin käytöstä johtuvia maksaongelmia
- sinulla on Gilbertin oireyhtymä (lievä keltaisuus)
- sinulla on munuaisongelmia
- olet kuivunut ja sinulla on krooninen virheravitsemustila
- saat parasetamolien suurilla annoksilla annettavaa pitkäaikaishoitoa
- olet astmaatikko ja herkkä aspiriinille
- otat muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä
- sinulla on kuumetta parasetamolihoidosta huolimatta
- sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (entsyymipuutos)
- sinulla on hemolyyttinen anemia (punasolujen epänormaali hajoaminen).

Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille ennen kuin otat Paracetamol Accordia, jos käytät:

- verohemostaattilaisia lääkkeitä (antikoagulantteja, esim. varfariinia tai muita kumariineja)
- huonovointisuutta lieventäviä lääkkeitä (esim. metoklopramidi, domperidoni)
- korkean kolesterolin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kolestyramiini)
- probenesidia (verenkierrossa olevan virtsahapon korkeiden tasojen – kihdin – hoitoon käytettävä lääke)

- kuumeen tai lievän kivun hoitoon käytettävää lääkettä (aspiriini, salisyylamidit)
- barbituraatteja ja trisyklisiä masennuslääkkeitä (masennuksen hoitoon)
- epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (lamotrigiini)
- tuberkuloosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (isoniatsidi)
- flukloksasilliinia (antibiotti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen 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 elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

Parasetamolien vaikutukset laboratoriotulosten tuloksiin.
Saattaa vaikuttaa virtsahappo- ja verensokerikokeisiin.

Paracetamol Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Parasetamolien ottaminen ruoan kanssa ei merkittävästi vaikuta sen imeytymiseen.

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.

Tarvittaessa Paracetamol Accordia voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumeita, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.

Parasetamoli kulkeutuu rintamaitoon. Parasetamolien hoitoannoksia voidaan annostella imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Parasetamolilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Paracetamol Accord sisältää natriumia ja sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 100 mg sorbitolia tablettissa.

Tämä lääkevalmiste sisältää 418,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per poretabletti. Tämä vastaa 20,92 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämän lääkevalmisteen suurin vuorokausiannos vastaa 125,55 % WHO:n suositellusta vuorokausiannoksen enimmäismäärästä natriumia.

Paracetamol Accord 500 mg -poretablettien natriumpitoisuus on korkea. Tämä täytyy ottaa huomioon hoidettaessa potilaita, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Paracetamol Accord -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten käyttöön.

Suosittelun annos on:

Lapsipotilaat:

- Alle 12-vuotiaat lapset: Ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.
- 12–15-vuotiaille nuorille, joiden paino on 41–50 kg, annostus on yksi tabletti kerrallaan. Annos otetaan uudestaan 4–6 tunnin välein tarpeen mukaan, kuitenkin ylittämättä 4:ää tablettia vuorokaudessa.
- 16–18-vuotiaat nuoret, joiden paino on yli 50 kg: annostus kuten aikuisilla.

Aikuiset:

Aikuisten tavallinen annos on yksi tai kaksi 500 mg:n tablettia. Annos otetaan uudestaan 4–6 tunnin välein, mutta korkeintaan 6 tablettia (3 000 mg) 24 tunnin aikana.

Enimmäisvuorokausiannos:

- Parasetamolin enimmäisvuorokausiannos ei saa ylittää 3:a grammaa.
- Suurin kerta-annos on 1 gramma (2 poretablettia).

Jos kipu jatkuu yli 5 vuorokauden ajan tai kuume kestää pitempään kuin 3 vuorokautta tai pahenee, tai ilmenee muita oireita, sinun tulee lopettaa hoito ja kääntyä lääkärin puoleen.

Jos vaivat jatkuvat tai pahenevat, sinun tulee kääntyä lääkärin puoleen.

Älä ylitä sinulle määrättyä annosta.

Korkki sisältää kuivausaineen. Ei saa syödä.

Paracetamol Accord -poretabletit voidaan ottaa joko ruoan ja juoman kanssa tai tyhjiin mahaan.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

Jos otat enemmän Paracetamol Accordia kuin sinun pitäisi:

Jos sinä otat tai joku tuntemasi henkilö vahingossa ottaa enemmän kuin määrätyn annoksen (eli liian suuren annoksen), sinun pitää heti ottaa yhteys lääkäriin, vaikka tuntisit voitisi hyväksi, sillä on olemassa vakavan, viivästyneen maksavaurion riski. **Voit myös kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (puh. 0800 147 111).**

Jos unohdat ottaa Paracetamol Accordia:

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat, ellei ole jo lähes aika ottaa seuraava annos. Muista, että annosvälin täytyy olla vähintään neljä tuntia. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1000:sta):

Allergiat, punaiset tai violetit täplät iholla (purppura), yleinen huonovointisuus, lääkeyhteisvaikutukset, turvotus (nesteepänormaali kertyminen ihon alle), näköhäiriöt, tavallinen ihottuma tai nokkosihottuma (tummanpunainen ihottuma), verenvuoto, vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, heitehuimaus, kuume, sedaatio (raukea olo), maksan vajaatoiminta, maksanekroosi (maksasolujen kuolema), keltaisuus, yliannostus ja myrkytys, vapina, päänsärky, masennus, sekavuus, aistiharhat, hikoilu, kutina.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

Hepatotoksisuus (kemikaalien aiheuttama maksavaurio), epänormaali maksan toiminta, hoidon lopettamiseen johtava yliherkkyysoireyhtymä (välitön vaikea allerginen reaktio), angioedeema (kasvojen, suun ja käsien turvotus), anafylaktinen shokki (vaikea allerginen reaktio), bronkospasmi*, trombosytopenia (verihitulemäärän pieneneminen), leukopenia (valkosolujen määrän pieneneminen), agranulosytoosi (jyväsolukato), hemolyytinen anemia (punasolujen epänormaali hajoaminen), hypoglykemia (matala verensokeri), samea virtsa, munuaishäiriöt, munuaismuutokset (vaikea munuaisten vajaatoiminta, interstitiaalinen nefriitti [munuaistauti]), hematuria (verivirtsaisuus), anureesi (virtsaamiskyvyttömyys). Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

Muita parasetamolin aiheuttamia haittavaikutuksia, joiden esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavissa olevien tietojen perusteella: toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hengenvaarallinen ihosairaus), *erythema multiforme* (allerginen reaktio tai ihoinfektio), Stevens–Johnsonin oireyhtymä (vaikea hengenvaarallinen ihosairaus), nestekertymä kurkunpäässä, vaikutukset maha-suolikanavaan (mahahaavat ja -verenvuoto) ja levottomuus.

*Parasetamolin käyttöön on liittynyt hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkunaa, yskää ja hengenahdistusta. Näitä oireita ilmaantuu muita todennäköisemmin astmaatikoille, jotka ovat herkistyneet aspiriinille tai muille tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeille), kuten ibuprofeenille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Paracetamol Accord -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Paracetamol Accordia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C. Pidä polypropeeniputki tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, esim. ruskeita tai mustia täpliä tableteissa, tablettien pullistumista tai värjäytymistä.
- 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 Paracetamol Accord sisältää:

Vaikuttava aine on parasetamoli. Jokainen poretabletti sisältää 500 mg parasetamolia.

Muut aineet ovat:

Sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, sorbitoli (E420), vedetön natriumkarbonaatti, povidoni K25 (E1201), simetikoni, sakkariininatrium, sitruuna-aromi (sisältää maissimaltodekstriiniä, akaasiakumia [E414], alfatokoferolia [E307], makrogolia 6000).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost:

Paracetamol Accord -poretabletit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, pyöreitä, litteitä, viistoreunaisia tabletteja, joissa ei ole merkintöjä kummallakaan puolella.

Polypropeeniputki-pakkaus: Paracetamol Accord on pakattu valkoiseen, läpinäkymättömään ja sileään polypropeeniputkeen, jossa on valkoinen, läpinäkymätön polyeteenikorkki ja siinä turvasinetti ja kuivausaine. Yksi putki sisältää 24 tablettia, 20 tablettia, 10 tablettia tai 8 tablettia.

Pakkauskoost: 60 (3 x 20) tablettia/kotelo ja 100 (5 x 20) tablettia/kotelo.

Putkipakkauksen pakkauskoost (-koost): 20 tablettia putkessa

Repäisy-pakkauskoost:

Pakkauskoost: 32 tablettia/kotelo
60 tablettia/kotelo
100 tablettia/kotelo

Paperi/PE/alumiini/Surlyn repäisy-pakkaus
32 tablettia/kotelo
60 tablettia/kotelo
100 tablettia/kotelo

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

VAROITUS: Korkki sisältää kuivausaineen. Ei saa syödä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija :

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Alankomaat

Valmistaja:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 25.08.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Accord 500 mg brustabletter paracetamol

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, apotekspersonal eller sjuksköterska..
- Detta läkemedel har ordinerats 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 Paracetamol Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol Accord
3. Hur du tar Paracetamol Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paracetamol Accord är och vad det används för

Paracetamol Accord innehåller paracetamol. Detta är en mild värktablett, som också sänker kroppstemperaturen vid feber. Tablettarna rekommenderas för behandling av lätt till måttlig värk och/eller feber.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol Accord

Ta inte Paracetamol Accord

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Accord om du:

- har leverproblem, även leverproblem på grund av alkoholmissbruk
- Gilberts syndrom (lätt gulsot)
- har njurproblem
- är uttorkad och kroniskt undernärd
- står på långtidsbehandling med högre doser av paracetamol
- har astma och är känslig mot Aspirin
- tar andra läkemedel som innehåller paracetamol
- har feber trots att du använder paracetamol
- har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (ett enzym).
- har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)

Andra läkemedel och Paracetamol Accord

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

Innan du tar Paracetamol Accord, tala om för läkaren om du tar:

- blodförtunningsmedel (för att förhindra koagulation, t.ex. Warfarin och andra kumariner)
- sjukdomslindrande läkemedel (t.ex. metoklopramid, Domperidon)
- läkemedel mot högt kolesterolvärde (kolestyramin)
- probenecid (läkemedel mot höga nivåer av urinsyra i blodomloppet – gikt)
- läkemedel mot feber eller lätt värk (Aspirin, salicylamid)
- barbiturater och tricykliska antidepressiva (mot depression)
- läkemedel mot epilepsi (Lamotrigin)

- läkemedel mot tuberkulos (isoniazid)
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap,) 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.

Paracetamol kan påverka laboratorievärdena vid urinsyra- och blodsockertester.

Paracetamol Accord med mat, dryck och alkohol

Upptaget av läkemedlet i kroppen förändras inte nämnvärt vid intag tillsammans med mat och dryck.

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.

Om så är nödvändigt kan Paracetamol Accord 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 om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Paracetamol passerar över i bröstmjölk. Behandlingsdoser av paracetamol kan ges under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol har ingen effekt på förmågan att köra bil och eller att använda maskiner.

Paracetamol Accord innehåller natrium och sorbitol

Detta läkemedel innehåller 100 mg sorbitol per tablett.

Detta läkemedel innehåller 418,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 20,92 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den maximala dagliga dosen för denna produkt motsvarar 125,55 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium.

Paracetamol 500 mg brustabletter anses vara högt i natrium. Detta bör särskilt beaktas för personer som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du tar Paracetamol Accord

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

Denna beredningsform ska ges till vuxna och ungdomar över 12 år.

Rekommenderad dos är:

Barn

- Barn under 12 år: Rekommenderas inte till barn under 12 år.
- Ungdomar 12–15 år som väger 41–50 kg: Doseringen är en tablett per dos. Vid behov kan behandlingen upprepas 4–6 timmar senare, dock högst 4 tabletter per dygn.
- Ungdomar 16–18 år som väger över 50 kg: samma dosering som till vuxna.

Vuxna

Vanlig dos till vuxna är 1–2 tabletter à 500 mg. Vid behov kan behandlingen upprepas 4–6 timmar senare, dock högst 3 g per dygn (dvs. 6 tabletter).

Maximal dygnsdos

- Den högsta dygnsdosen av paracetamol får inte överstiga 3 g.

- Högst 1 g (2 Brustabletter) paracetamol får tas vid ett och samma tillfälle.

Om smärtan kvarstår i mer än 5 dagar eller febern i mer än 3 dagar eller om tillståndet försämras eller andra symtom uppenbarar sig ska behandlingen avbrytas och läkare konsulteras.

Om symtomen kvarstår eller förvärras, kontakta läkare. Överskrid inte angiven dos.

Locket till röret innehåller torkmedel. Ät inte av det.

Paracetamol Accord Brustabletter kan tas med mat och dryck eller på tom mage.

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

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Accord

Om du eller någon annan du känner av misstag har tagit fler tabletter än den angivna dosen (en för stor dos), kontakta genast läkare, även om du mår bra, eftersom det finns risk för framtida allvarlig leverskada. **Du kan också rådfråga Giftinformationcentralen (tel. 0800 147 111).**

Om du har glömt att ta Paracetamol Accord

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte snart är dags att ta nästa dos. Kom ihåg att det ska vara minst 4 timmar mellan doserna. Ta aldrig dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Sällsynta biverkningar: (förekommer hos färre än 1 patient av 1000)

Allergier, röda eller lila fläckar på huden (purpura), allmän sjukdomskänsla, läkemedelsinteraktioner, ödem (onormal ansamling av vätska under huden), synstörningar, lätta hudutslag eller urtikaria (nässselfeber – mörkröda utslag i huden), blödning, buksmärta, diarré, illamående, kräkningar, yrsel, feber, sederig (lugnande effekt), leversvikt, levernekros (levercellsdöd), gulsot, överdosering och förgiftning, darrningar, huvudvärk, depression, förvirring, hallucinationer, svettningar, pruritus (klåda).

Mycket sällsynta biverkningar: (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000)

Levertoxicitet (skada på levern på grund av kemikalier), onormal leverfunktion, överkänslighetsreaktion (omedelbart uppträdande av allvarlig allergisk reaktion som kräver avbrytande av behandlingen), angioödem (svullnader i ansikte, mun, händer), anafylaktisk chock (svår allergisk reaktion), bronkospasm*, trombocytopeni (minskat antal blodplättar), leukopeni (minskat antal vita blodkroppar), agranulocytos (minskat antal neutrofiler i blodet), hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar), hypoglykemi (låga blodsockervärden), grumlig urin, störningar i njurfunktionen, njurförändringar (svårt nedsatt njurfunktion, interstitiell nefrit [störningar i njurfunktionen]), hematuri (blod i urinen), anures (oförmåga att kasta vatten). Mycket sällsynta fall av svåra hudreaktioner har rapporterats.

Andra biverkningar från paracetamol, vars frekvens inte kan beräknas från tillgängliga data: toxisk epidermal nekrolis (livshotande hudbesvär), *erythema multiforme* (allergisk reaktion eller infektion i huden), Stevens-Johnsons syndrom (svåra och livshotande hudbesvär), vätskeansamling i struphuvudet, gastrointestinala effekter (magsår och blödningar i mage/tarm) samt olustkänslor.

*Fall av andningssvårigheter, pipande andning, hosta och andnöd har rapporterats i samband med paracetamol. Sannolikheten för att få dessa symtom är dock högre hos astmatiker som är överkänsliga för aspirin eller andra NSAID-läkemedel, t.ex. ibuprofen.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. Hur Paracetamol Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut polypropenröret väl. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om beskrivning av synliga försämringar, t.ex. bruna eller svarta fläckar eller utbuktningar på tablettarna eller om de är missfärgade.
- 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. Varje brustablett innehåller 500 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är citronsyra, natriumvätekarbonat, sorbitol (E420), vattenfritt natriumkarbonat, povidon K25 (E1201), simetikon, sackarinnatrium, citronarom (som innehåller majs maltodextrin, akaciagummi [E414], alfa-tokoferol [E307], makrogol 6000).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Accord brustabletter är vita eller nästan vita, runda och platta med fasade kanter, båda sidor utan märkning.

Förpackning med polypropentub: Paracetamol Accord är förpackat i ett vitt, ogenomskinligt och slätt tub av polypropen med vitt, ogenomskinligt, garantiförseglat polyetenlock med torkmedel. Varje tub innehåller 24 tabletter, 20 tabletter, 10 tabletter eller 8 tabletter.

Förpackningsstorlekar: 60 (3 × 20) tabletter/kartong och 100 (5 × 20) tabletter/kartong.

Förpackningsstorlek för tub: 20 tabletter i ett tub

Stripförpackningar

Förpackningsstorlekar:

32 tabletter/kartong
60 tabletter/kartong
100 tabletter/kartong

Papper/PE/Aluminium /Surlyn stripförpackningar
32 tabletter/kartong
60 tabletter/kartong
100 tabletter/kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

FÖRSIKTIGHET: Locket innehåller torkmedel. Ät inte av det.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning :

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Nederländerna

Tillverkare :

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 25.08.2023