

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE

### Paracetamol Accord 500 mg tabletti parasetamoli

**Lue tämä käsikauppa- ja valmisteen pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Paracetamol Accord on ja mihin sitä käytetään**

Paracetamol Accordin vaikuttava aine on parasetamoli, joka kuuluu kipulääkkeiden ryhmään.

Paracetamol Accordia käytetään kivun lievitykseen ja kuumeen alentamiseen. Tableteilla voidaan hoitaa lievää tai kohtalaista kipua ja/tai kuumetta.

Paracetamol Accordia voidaan käyttää aikuisten ja nuorten hoidossa, mutta se ei sovi alle 6-vuotiaille lapsille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol Accordia**

##### **Älä ota Paracetamol Accordia**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

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

- jos otat muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä, sillä se voi aiheuttaa vakavan maksavaurion
- jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus (mm. Gilbertin oireyhtymä tai äkillinen maksatulehdus)
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfataasi-nimisen entsyymin puutos
- jos sinulla on hemolyyttinen anemia (punasolujen epänormaali hajoaminen)
- jos säännöllisesti nautit suuria alkoholimääriä. Ota enintään 4 tablettia vuorokaudessa

- jos olet astmaatikko ja herkkä asetyylisalisyylihapolle
- jos elimistösi on kuivunut tai sinulla on pitkäaikainen ravitsemushäiriö.

Jos sinulle kehittyy korkea kuume tai merkkejä tulehduksesta (sekundaarisesta infektiosta) tai jos oireet jatkuvat yli kolme päivää, hakeudu lääkärin hoitoon.

- Kipulääkkeiden liikkäytöstä johtuvaa päänsärkyä ei saa hoitaa suurentamalla parasetamolien annosta. Tällöin kipulääkkeitä otetaan vasta sen jälkeen, kun on kysytty neuvoa lääkäriltä.

## **Lapset ja nuoret**

Paracetamol Accordia ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

## **Paracetamol Accordia ei saa käyttää samanaikaisesti muiden parasetamolia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa.**

Keskustele lääkärin kanssa ennen parasetamolien ottamista, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- metoklopramidia tai domperidonia (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- kolestyramiinia (käytetään kolesterolin alentamiseen)
- varfariinia tai muita kumariinien johdannaisia (verenohennuslääkkeitä), etenkin jos joudut käyttämään kipulääkitystä päivittäin ja pidemmän aikaa
- salisyyliamidia (kipulääke)
- probenesidia (kihdin hoitoon käytettävä lääke)
- isoniatsidia tai rifampisiinia (tuberkuloosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- lamotrigiinia tai fenytoiinia (epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- barbituraatteja tai karbamatsepiineja (rauhottavia ja unettavia lääkkeitä)
- mäkikuismaa (masennuksen hoitoon käytettävä lääke)
- kloramfenikolia (antibiootti)
- tsidovudiini (AIDS:n hoitoon käytettävä lääke)
- flukloksasilliinia (antibiootti) 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.

Jos ole menossa laboratoriotutkimuksiin (esim. verikokeeseen, virtsatutkimukseen, allergian ihopistokokeeseen jne.), kerro lääkärille, että otat tätä lääkettä, sillä se voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

## **Paracetamol Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Suurien alkoholimäärien samanaikaista nauttimista Paracetamol Accordin kanssa on vältettävä.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

### Raskaus

Tarvittaessa Paracetamol Accordia voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, 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.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kun aloitat minkään lääkkeen käytön.

### Imetys

Vaikka parasetamolia erittyy rintamaitoon pieniä määriä, sillä ei ole ei-toivottuja vaikutuksia imetettävään lapseen. Parasetamolia voidaan käyttää imetyksen aikana, kunhan suositeltua annosta ei ylitetä. Pitkäaikaisessa käytössä on oltava varovainen.

### Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia parasetamolien normaalikäytössä ei tunneta.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kun aloitat minkään lääkkeen käytön.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Paracetamol Accordin ei odoteta heikentävän ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

## **3. Miten Paracetamol Accordia otetaan**

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

### **Suosittelun annos on:**

#### Aikuiset ja yli 15-vuotiaat lapset (> 55 kg painavat):

1–2 tablettia (500–1 000 mg) kerralla, tarvittaessa 4–6 tunnin välein, korkeintaan 6 tablettia (3 000 mg) 24 tunnin aikana.

#### 6–9-vuotiaat lapset (22–30 kg painavat):

Puoli tablettia kerralla, korkeintaan 4–6 kertaa 24 tunnin aikana.

#### 9–12-vuotiaat lapset (30–40 kg painavat):

Yksi tabletti kerralla, korkeintaan 3–4 kertaa 24 tunnin aikana.

#### 12–15-vuotiaat lapset (40–55 kg painavat):

Yksi tabletti kerralla (500 mg), korkeintaan 4–6 kertaa 24 tunnin aikana.

Pienempi vuorokausimäärä on tarkoitettu –kunkin ikäryhmän nuorimmille lapsille.

Tabletti on nieltävä kokonaisuena runsaan veden kera. Vaihtoehtoisesti tabletti liuotetaan runsaaseen vesimäärään, sekoitetaan ja juodaan.

- Paracetamol Accord ei sovi alle 6-vuotiaille lapsille.
- Annosten ottamisen välillä on oltava vähintään 4 tuntia.
- Älä käytä yhdessä muiden parasetamolia sisältävien valmisteiden kanssa.
- Älä ylitä annossuositusta.
- Jos kipu- ja/tai kuumeoireet palaavat, voit toistaa Paracetamol Accord -hoidon.

- Paracetamol–Accord tabletissa on jakouurre, joka helpottaa tabletin jakamista osiin käytettäessä valmistetta lasten hoidossa.
- Jos kipu jatkuu yli 5 päivää tai kuume kestää yli 3 päivää tai nämä pahenevat tai ilmenee muita oireita, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin.

Seuraavissa tilanteissa ei saa ylittää vuorokausittaista vaikuttavaa annosta 60 mg/kg/vrk (enintään 2 g/vrk):

- aikuiset, jotka painavat alle 50 kg
- lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, Gilbertin oireyhtymä (suvuittain esiintyvä ei-hemolyyttinen keltaisuus)
- elimistön kuivuminen
- pitkäaikainen ravitsemushäiriö.

Noudata näitä ohjeita, ellei lääkäri ole neuvonut muutoin.

Jos sinusta tuntuu, että Paracetamol Accordin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### Antotapa:

Niele tabletti vesilasillisen kera tai halutessasi jätä tabletti liukenemaan vesilasiin ja sekoita hyvin ennen juomista.

#### **Jos otat enemmän Paracetamol Accordia kuin sinun pitäisi**

Yliannostus aiheuttaa viivästyneen, pysyvän maksavaurion riskin, joten hakeudu heti lääkärin hoitoon, vaikka tuntisit voitisi hyväksi. Parasetamolien yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja vähentynyt ruokahalu. Yleensä ei ilmene tajuttomuutta.

#### **Jos unohdat ottaa Paracetamol Accordia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin. Jatka vain seuraavalla annoksella, kun sen aika on.

#### **Jos lopetat Paracetamol Accordin 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.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla seuraavan luokituksen mukaisesti:

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 potilaalla 10 000:sta):

- useat verihäiriöt, kuten jyväsolumato, verihutaleiden niukkuus, verihutaleiden niukkuudesta johtuva ihon punatäpläisyys, veren punasolujen hajoamisesta johtuva anemia, veren valkosolujen niukkuus, verihutalehäiriöt (veren hyytymishäiriöt) ja kantasoluhäiriöt (verta muodostavien solujen häiriöt luuytimessä)
- allergiset reaktiot
- masennus, sekavuus, aistiharhat
- vapina, päänsärky
- näköhäiriöt
- turvotus (epänormaali nesteen kertyminen ihon alle)
- vatsakipu, vatsan tai suoliston verenvuoto, ripuli, pahoinvointi, oksentelu

- epänormaali maksan toiminta, maksan vajaatoiminta, keltaisuus (ihon ja silmien kellastuminen), maksakuolio (maksasolujen tuhoutuminen)
- ihottuma, kutina, hikoilu, nokkosihottuma, punaiset laikut iholla, angioedeeman oireet, kuten kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus
- huimaus, yleinen huonovointisuus, kuume, uneliaisuus, yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa
- yliannostus ja myrkytys.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 potilaalla 10 000:stä):

- kaikkien verisolujen niukkuus
- allergiset reaktiot, jotka edellyttävät hoidon lopettamista, mukaan lukien angioedeema (kohtausittain ilmenevä, paikallinen ihoturvotus), hengitysvaikeudet, hikoilu, pahoinvointi, matala verenpaine, shokki ja anafylaksia
- alhainen verensokeri
- maksamyrkyllisyys (kemikaaleista johtuva maksavaurio)
- samea virtsa ja munuaishäiriöt
- keuhkoputkien seinämän sileiden lihassyiden –supistustila (hengitysvaikeudet) potilailla, jotka ovat herkkiä aspiriinille ja muille kipulääkkeille
- verivirtsaisuus (verta virtsassa)
- virtsaamiskyvyttömyys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- äkillinen laajalle levinnyt ihottumainen märkärakkulaisuus (lääkeainehottuma, jota luonnehtii lukuisat pienet, pääasiassa karvatuppeen liittymättömät, bakteerittomat märkärakkulat)
- vaikea ihottuma tai ihon hilseily
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä (vakava ja henkeä uhkaava ihoreaktio)
- parasetamolin otosta johtuva ihon punoitus, rakkulat tai ihottuma.

Kun lopetat lääkkeen onton, näiden haittavaikutusten pitäisi kadota. Jos kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **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).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea

### **5. Paracetamol Accordin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30°C.
- 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. Yksi tabletti sisältää 500 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, liivate (E441), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), talkki (E553B), natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A) (E468) ja magnesiumstearaatti (E572).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Paracetamol Accord on valkoinen, päällystämätön kapselin muotoinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”B jakouurre T” ja jonka toisella puolella ei ole merkintää. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

**Koko:** Tabletin pituus on  $16,50 \pm 0,20$  mm, leveys  $8,20 \pm 0,20$  mm ja paksuus  $5,10 \pm 0,30$  mm.

Paracetamol Accord 500 mg tabletti on pakattu PVC-ALU-läpipainopakkauksiin, joissa on 8, 10, 12, 16, 20, 24 tai 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

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

#### **Valmistaja**

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

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Maa</b>	<b>Kauppanimi</b>
Itävalta	Paracetamol Accord 500 mg tableten
Bulgaria	Paracetamol Accord 500 mg tablets
Kypros	Paracetamol Accord 500 mg tablets
Viro	Paracetamol Accord
Suomi	Paracetamol Accord 500 mg tabletti
Ranska	Paracetamol Accord 500 mg comprimé
Irlanti	Paracetamol 500 mg tablets
Latvia	Paracetamol Accord 500 mg tabletes
Liettua	Paracetamol Accord 500 mg tabletės
Malta	Paracetamol 500 mg tablets
Alankomaat	Paracetamol Accord 500 mg tableten

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 09.11.2022**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Paracetamol Accord 500 mg tabletter** paracetamol

**Läs noga igenom denna bipacksedel för receptfria läkemedel 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 tre dagar.

#### **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 den aktiva substansen paracetamol, som tillhör en grupp läkemedel som kallas analgetika (smärtstillande).

Paracetamol Accord används som smärtstillande och febernedsättande. Tabletterna används för behandling av lindrig till måttlig smärta och/eller feber.

Paracetamol Accord kan användas till vuxna och ungdomar men är inte lämpliga för barn under 6 år.

#### **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).
- om du är under 6 år.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Accord

- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol, eftersom det finns risk för allvarlig leverskada.
- om du har njur- eller leversjukdom (t.ex. Gilberts syndrom eller akut hepatit).
- om du har brist på glukos-6-fosfatas (ett enzym).
- om du har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar).
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol. Ta inte mer än 4 tabletter om dagen.
- om du har astma och är överkänslig mot acetylsalicylsyra.
- om du är uttorkad eller långvarigt undernärdd.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du får hög feber, vid tecken på inflammation (sekundär infektion) eller om symtomen håller i sig i mer än tre dagar.

- Huvudvärk som orsakas av överanvändning av smärtstillande läkemedel ska inte behandlas genom att öka dosen av paracetamol. I sådana fall ska smärtstillande medel endast användas i samråd med en läkare.

## **Barn och ungdomar**

Paracetamol Accord ska inte ges till barn under 6 år.

## **Andra läkemedel och Paracetamol Accord**

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

## **Använd inte Paracetamol Accord i kombination med andra läkemedel som innehåller paracetamol.**

Tala med din läkare innan du tar paracetamol om du använder något av följande läkemedel:

- metoklopramid eller domperidon (läkemedel som används för att behandla illamående och kräkningar)
- kolestyramin (läkemedel vid höga blodfetter)
- warfarin och andra kumarinderivat (blodförtunnande läkemedel), särskilt om du behöver ta paracetamol varje dag under en längre tid
- salicylamid (smärtstillande läkemedel)
- probenecid (läkemedel för gikt)
- isoniazid eller rifampicin (läkemedel för tuberkulos)
- lamotrigin eller fenytoin (läkemedel för epilepsi)
- barbiturater eller karbamazepin (läkemedel som orsakar avslappning och sömnhighet)
- Johannesört (läkemedel som används för att behandla depression)
- kloramfenikol (ett antibiotikum)
- zidovudin (läkemedel som används för att behandla AIDS)
- 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

Om du ska genomgå laboratorieprov (t.ex. blodprov, urinprov eller hudtest för allergi) ska du informera läkaren om att du tar detta läkemedel eftersom det kan påverka resultatet av dessa tester.

## **Paracetamol Accord med mat och dryck och alkohol**

Du bör undvika att dricka stora mängder alkohol medan du tar Paracetamol Accord.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### Graviditet

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.



Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta något läkemedel.

#### Amning

Även om paracetamol passerar över i modersmjölk i små mängder finns det ingen risk för påverkan på det ammande barnet. Paracetamol kan användas av ammande kvinnor om den rekommenderade dosen inte överskrids. Vid långtidsbehandling bör försiktighet iakttas.

#### Fertilitet

Inga skadliga effekter på fertilitet vid normal användning av paracetamol är kända.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Paracetamol Accord förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **3. Hur du tar Paracetamol Accord**

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

#### **Rekommenderad dos är:**

##### Vuxna och barn över 15 år (>55 kg):

1–2 tabletter (500–1 000 mg). Vid behov kan dosen upprepas var 4–6 timme, högst 6 tabletter (3 000 mg) per dygn.

##### Barn 6–9 år (22–30 kg):

En halv tablett, högst 4–6 gånger per dygn.

##### Barn 9–12 år (30–40 kg):

En tablett, högst 3–4 gånger per dygn.

##### Barn 12–15 år (40–55 kg):

En tablett (500 mg), högst 4–6 gånger per dygn.

Det lägsta antalet doseringstillfällen per dag är avsett för de yngste barnen i varje åldersgrupp.

Tabletten bör sväljas hel med rikligt med vatten. Den kan också lösas upp i riklig mängd vatten, röras om noga och drickas.

- Paracetamol Accord är inte lämpliga för barn under 6 år.
- Det ska vara minst 4 timmar mellan doserna.
- Använd inte i kombination med andra läkemedel som innehåller paracetamol.
- Överskrid inte den angivna dosen.
- Om smärta och/eller feber återkommer kan du upprepa behandlingen med Paracetamol Accord.
- Paracetamol Accord har en brytskåra och kan delas för användning till barn.
- Avbryt behandlingen och kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 5 dagar vid smärta och 3 dagar vid feber eller om andra symtom uppstår.

Den effektiva dagliga dosen bör inte överskrida 60 mg/kg/dag (högst 2 g/dag) i följande situationer:

- vuxna som väger mindre än 50 kg
- lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion, Gilberts syndrom (medfödd icke-hemolytisk gulsot)
- uttorkning
- långvarig undernäring

Följ dessa instruktioner om inte din läkare har givit dig andra anvisningar.

Om du upplever att effekten av Paracetamol Accord är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

#### Administreringssätt:

Svälj tablett med ett glas vatten. Du kan också lösa upp tablett i ett glas vatten. Rör om väl innan du dricker.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Accord**

KONTAKTA OMEDELBART LÄKARE OM DU HAR TAGIT FÖR STOR DOS, ÄVEN OM DU MÅR BRA, eftersom det finns risk för **fördröjd allvarlig leverskada**. Symtom på överdos av paracetamol är illamående, kräkningar och minskad aptit. Medvetslöshet inträffar sällan.

#### **Om du har glömt att ta Paracetamol Accord**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt i stället med nästa dos som planerat.

#### **Om du slutar att ta Paracetamol Accord**

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

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

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

Eventuella biverkningar anges nedan och klassificeras på följande sätt:

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000):

- Olika blodsjukdomar inklusive agranulocytos, trombocytopeni, trombocytopen purpura, hemolytisk anemi, leukopeni, blodplättssjukdomar (koagulationssjukdomar) och stamcellssjukdomar (sjukdomar i de blodbildande cellerna i benmärgen)
- Allergiska reaktioner
- Depression, förvirring, hallucinationer
- Skakningar, huvudvärk
- Synstörningar
- Onormal vätskeansamling under huden (ödem)
- Buksmärta, blödning från mage eller tarm, diarré, illamående, kräkningar
- Onormal leverfunktion, leversvikt, gulsot (med symtom som guldfärgning av hud och ögon), levernekros (levercellsöd)
- Utslag, klåda, svettningar, nässelfeber, röda fläckar på huden, angioödem med symtom som svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga
- Yrsel, allmän sjukdomskänsla, feber, sedering, växelverkan mellan läkemedel (interaktioner)
- Överdoser och förgiftning

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

- Pancytopeni (minskat antal blodkroppar)
- Allergiska reaktioner där behandlingen ska avbrytas, inklusive angioödem, andningssvårigheter, svettningar, illamående, lågt blodtryck, chock och anafylaxi
- Låga nivåer av glukos i blodet
- Levertoxicitet (skada på levern på grund av kemikalier)
- Grumlighet i urinen och njursjukdomar
- Bronkialspasm (andningssvårigheter) hos patienter som är känsliga för aspirin och andra antiinflammatoriska läkemedel
- Blod i urinen (hematuri)
- Oförmåga att kasta vatten (anures)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Läkemedelsutslag med flera små pustler, huvudsakligen sterila, utan blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos)
- Svåra hudutslag eller fjällning av huden
- Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig livshotande hudsjukdom)
- Rodnad av huden, blåsor eller utslag på grund av intag av paracetamol

När du slutar att ta detta läkemedel ska biverkningarna försvinna. Om några biverkningar blir värre, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Paracetamol Accord ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller behållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C.
- 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 tablett innehåller 500 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, gelatin (E441), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), talk (E553B), natriumstärkelseglykolat (typ A) (E468) och magnesiumstearat (E572).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, odragerade kapselformade tabletter märkta med "B score T" på ena sidan och omärkta på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

**Mått:** Längd 16,50±0,20 mm, bredd 8,20±0,20 mm och tjocklek 5,10±0,30 mm.

Paracetamol Accord 500 mg tabletter är förpackade i PVC-ALU blisterförpackningar av 8, 10, 12, 16, 20, 24 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **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. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Land</b>	<b>Läke medlets namn</b>
AT	Paracetamol Accord 500 mg tabletten
BG	Paracetamol Accord 500 mg tablets
CY	Paracetamol Accord 500 mg tablets
EE	Paracetamol Accord
FI	Paracetamol Accord 500 mg tabletti
FR	Paracetamol Accord 500 mg comprimé
IE	Paracetamol 500 mg tablets
LV	Paracetamol Accord 500 mg tabletes
LT	Paracetamol Accord 500 mg tabletės
MT	Paracetamol 500 mg tablets
NL	Paracetamol Accord 500 mg tabletten

**Denna bipacksedel godkändes senast 09.11.2022**