

Pakkauseloste : Tietoa käyttäjälle

Paracetamol Codramol 500 mg tabletti parasetamoli

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

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

Tässä pakkauselosteessa 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

Parasetamoli kuuluu ns. analgeettien ja antipyreettien lääkeryhmään. Sitä käytetään kipu- ja/tai kuumeiden hoitoon. Sellaisia ovat nuhakuumeeseen ja influenssaan liittyvä lievä tai kohtalainen kipu sekä kuume, päänsärky, lihaskivut ja hammassärky.

Parasetamolia, jota Paracetamol Codramol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta hoitoalan ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamasi ohjeita.

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

Älä ota Paracetamol Codramol -tabletteja

- 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 Codramol 500 mg -tabletteja:

- jos sinulla on maksavaivoja (koskee myös alkoholin liikkäytöstä johtuvia maksavaivoja)
- jos sinulla on Gilbertin oireyhtymä (lievä ikterus, ihon keltaisuus)
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos kärsit kuivumisesta tai kroonisesta aliravitsemuksesta
- jos sairastat astmaa ja olet samalla herkkä asetyylisalisyylihapolle
- jos otat muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (entsyymin puutos)
- jos sinulla on glutathionin puute (aineen puutos, joka voi esiintyä joidenkin sairaustilojen yhteydessä, esimerkiksi ravitsemuksellisen epätasapainon, munuais- ja maksasairauksien, alkoholin liikkäytön ja verenmyrkytyksen yhteydessä)
- jos sinulla on hemolyttinen anemia (punasolujen poikkeava hajoaminen)
- jos sinulla on sydän- tai keuhko-ongelmia

Älä ylitä kohdassa 3 suositeltua annostusta.

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

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi ei parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Lapset

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 7-vuotiaille tai alle 25 kg:n painoisille lapsille.

Jos lapsi on alle 7-vuotias, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, sillä on olemassa muita lääkemuotoja annoksilla, jotka sopivat paremmin tälle potilasryhmälle.

Muut lääkkeet ja Paracetamol Codramol Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Parasetamolilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkevalmisteiden kanssa:

- Verenohennuslääkkeet (antikoagulantit), kuten varfariini tai muut kumarinit. Jos käytät verenohennuslääkkeitä, voit silti ottaa satunnaisia annoksia Paracetamol Codramol -tabletteja samanaikaisesti, mutta aina lääkärin valvonnan alaisena.
- Parasetamolia sisältävät lääkkeet (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).
- Pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten metoklopramidi tai domperidoni.
- Mahan tyhjenemistä hidastavat lääkkeet, kuten eksenatidi.
- Kolestyramiini, jota käytetään veren kolesteroliarvojen alentamiseen. Kolestyramiinin ja Paracetamol Codramol 500 mg -tablettien ottamisen välillä tulee olla vähintään yksi tunti.
- Tuberkulosin hoitoon käytettävät lääkkeet (rifampisiini ja isoniazidi) tai bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kloramfenikoli).
- Probenesidi, kiviä hoitoon käytettävä lääke.
- Kouristuskohtauksissa käytettävät lääkkeet, kuten fenytoiini, fenobarbitaali, lamotrigiini ja karbamatsipiini.
- Mäkikuisma (joidenkin rohdosvalmisteiden ainesosa).
- Korkean verenpaineen (hypertensio) ja sydämen rytmihäiriöiden (rytmihäiriöiden) hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten propranololi.
- Virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (loop-diureetit, kuten furosemidien ryhmään kuuluvat nesteenpoistoaineet).
- Flukloksasilliiniä (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.

Älä käytä muiden kipulääkkeiden kanssa neuvottelematta sitä lääkärin kanssa. **Älä varsinkaan ota mitään muita parasetamolia sisältäviä valmisvalmisteita samanaikaisesti, koska silloin parasetamolinsuurin sallittu vuorokausiannos voi ylittyä.** Tarkista muiden lääkkeiden ainesosat ennen niiden käyttöä, kun käytät Paracetamol Codramol 500 mg -tabletteja.

Vaikutus seubntaan/tutkimuksiin

Kerro lääkärillesi, että käytät tätä lääkettä, jos sinulle suoritetaan tutkimuksia (mukaan lukien veri- ja virtsakokeet sekä ihokokeet, joissa käytetään allergeeneja ym.), koska se voi muuttaa näiden kokeiden tuloksia.

Paracetamol Codramol ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Parasetamolia ei suositella käytettäväksi runsaan alkoholin käytön yhteydessä.

Tämän lääkevalmisteen ottaminen ruuan kanssa ei vaikuta sen tehoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Pieni määrä parasetamolia kulkeutuu äidinmaitoon. Tätä lääkettä voidaan kuitenkin käyttää imetyksen aikana. Älä ylitä tässä selosteessa suositeltua vuorokausiannosta ja hoidon kesto.

Ajamine n ja kone iden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

3. Mite n Parace tamol Codramol -table tteja ote taan

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

Muista ottaa lääkkeesi. Tämä lääke on neltävä vesilasillisen kanssa. Tabletti voidaan jakaa yhtä suurin annoksiin.

Normaaliannos:

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

Lapset: Painon mukaan määrättyviä annoksia on noudatettava. Lapsen kää painon mukaan on vain tiedoksi

Lapset 25–32 kg (7–10-vuotiaat):

- ½–1 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) :

- 1–1½ tablettiä tarvittaessa enintään 4 kertaa päivässä

Nuoret >50 kg (16–18-vuotiaat):

- kuten aikuiset

Heikentynyt maksan toiminta: kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ota lääkettä aina lääkärin määräämä annos. Annoksen pienentäminen tai annosvälin pidentäminen saattavat olla tarpeen.

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

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

Läikkäät potilaat: kysy lääkäriltä. Annoksen pienentäminen tai annosvälin pidentäminen saattavat olla tarpeen.

Jos sinusta tuntuu, että Paracetamol Codramol 500 mg -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos otat e nemmän Parace tamol Codramol -table tteja kuin sinun pitäisi:

Parasetamolin ylannostus voi johtaa vakavaan maksavaurioon, joka puolestaan voi johtaa kuolemaan. Ylannostustapauksessa, tai jos parasetamolia on otettu vahingossa, on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen. Nopea hoitoon hakeutuminen on tärkeää, vaikka tuntisitkin obsi hyväksi, sillä on olemassa vakavan viivästyneen maksavaurion riski. Mitä lyhyempi aika annosten ja vasta lääkehoidon aloittamisen välillä on (mahdollisimman lyhyt aika), sitä paremmat mahdollisuudet on estää maksavaurio.

Potilaat, joita hoidetaan barbituraateilla tai jotka kärsivät kroonisesta alkoholismista voivat olla altimpia parasetamolin yliannostukselle.

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 läsöhojden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Parace tamol Codramol -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota unohdettu annos muistaessasi, ja seuraavat annokset nulle määrätyn annosvälein (vähintään 4 tuntia).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

LOPETA tämän lääkkeen ottaminen ja ke ro lääkäriille tai apte e kkihenkilökunnalle välittömäs ti, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- allergiset reaktiot, mukaan lukien hengästyneisyys, kasvojen, suun, kielen tai kurkun turvotus.
- hottuma (mukaan lukien nokkosihottuma, kutina), ihon punoitus.
- ihon 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.
- ihon tai silmien keltaisuus (ikterus). Nämä ovat merkkejä maksaongelmista. Maksan toimintaa mittaavien laboratoriotestien tuloksissa saatetaan myös havaita poikkeavuuksia.
- erittäin harvoissa tapauksissa on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

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 lääkäriille:

- pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu, ripuli
- masennus, sekavuus, aistiharhat (hallusinaatiot).
- vapina, päänsärky, heitehuimaus, kierto- huimaus, hermostuneisuus, sekavuus.
- näköhäiriöt
- poikkeava nesteen kertyminen ihon alle (turvotus)
- huimaus, yleinen epämukavuuden tai levottomuuden tunne, kuume, uneliaisuus
- hikoilu
- verenpaineen aleneminen (hypotensio)

Seuraava haittavaikutus saattaa myös esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000sta). Kerro lääkäriille, jos sinulla on:

- alhainen verensokeri (hypoglykemia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille 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. Parace tamol Codramol -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Parace tamol Codramol sisältää

- Vakuttava aine on parasetamoli
- Muut aineet ovat: esigelatinoitu maissiärkkelys, steariinihappo, providoni, krosprovidoni, mikrokiteinen sellubosa ja magnesiumstearaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Paracetamol Codramol 500 mg -tabletit ovat soikeita, kaksoiskuperia, valkoisia, jakourteellisia tabletteja, jotka on pakattu Alumiini-PVC/PVDC -lämpäinopakkauksiin, 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 valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

tai

FROSST IBÉRICA, S.A.

Vía Complutense, 140,
28805 Alcalá de Henares, (Madrid) Espanja

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä::

Norja	:	Paracetamol Benel
Ruotsi	:	Paracetamol Nutra Essential
Tanska	:	Paracetamol Nutra Essential

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 12.05.2022.

Bipacksedel: Information till användarna

Paracetamol Codramol 500 mg tabletter paracetamol

Läs noggrant om denna bipacksedel innan du börjar ta de nya 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 denna bipacksedel 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 lindrig till måttlig 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 hälsovårdspersonal 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 innehållsämne 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 omfattlig alkoholkonsumtion
- har Gilberts sjukdom (lindrig gulsot: guldfärgad hud)
- lider av njurbesvär
- lider av uttorkning eller kronisk näringsbrist
- lider av astma och samtidigt är överkänslig mot acetylsalicylsyra
- tar andra läkemedel som innehåller paracetamol
- har glukos-6-fosfat-dehydrogenasbrist (enzymbrist)
- har glutationsbrist (brist på en substans som kan minska vid vissa tillstånd, till exempel näringsrubbing, 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 läkemedel 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:

- Blödförtunnande läkemedel (antikoagulantia), till exempel warfarin eller andra kumariner. Om du tar blödförtunnande 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 illamående och kräkningar, till exempel metoklopramid eller domperidon.
- Läkemedel som gör tömning av magsäcken långsammare, 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 örtmediciner).
- Läkemedel som används för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och hjärtfrekvensrubbningsmedel (hjärtarytmier), till exempel propranolol.
- Läkemedel som används för att öka urinavgången (loopdiuretika, till exempel sådana som tillhör gruppen furosemid).
- Flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningsmedel (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsamt 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 läkemedel som innehåller paracetamol samtidigt eftersom det finns risk för att de någonsin dagliga dosen av paracetamol överskrids**. Kontrollera innehållsämnen 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 Codramol 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 kan paracetamol användas under graviditet 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 bipacksedel.

Körförmåga 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 ditt läkemedel. Detta läkemedel måste sväljas 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 dosersomdefinierats 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):

1-1½ 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 minskas 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 minskas 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

Överdoserings med paracetamol kan leda till allvarliga leverskador 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 fördröjda allvarliga leverskador. Ju kortare intervall mellan intag och insättande av behandling med antidot (så få timmar som möjligt), desto större är sannolikheten att leverskador 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 dubbel dos 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 de andra läkemedel och tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal om du drabbas av:

- allergiska reaktioner inklusive andfåddhet, svullnad i ansikte, mun, tunga eller hals
- hudutslag (inklusive nässelutslag, klåda), 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
- guldfärgad hud eller guldfärgade ögon (gulsot). 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 förekomma 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, upplevelse 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, sömnhet
- svettningar
- lågt blodtryck (hypotoni).

Följande biverkningar kan också förekomma 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

5. Hur Parace tamol Codramol 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 innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Codramol 500 mg är avlånga, bikonvexa, vita och skårade tabletter förpackade i blisterförpackningar 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).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare 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)

eller

FROSST IBÉRICA, S.A.
Vía Complutense, 140,
28805 Alcalá de Henares, (Madrid) Spanien

De tta läkemedel är godkända inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Norge	:	Paracetamol Benel
Sverige	:	Paracetamol Nutra Essential
Danmark	:	Paracetamol Nutra Essential

De nna bipacksedel ändrades senast 12.05.2022.