

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Paracetamol/Codeine Eurogenerics 500mg/30mg tablett  
Paracetamol, kodeinfosfat hemihydrat

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er kun forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Paracetamol/Codeine EG er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du tar Paracetamol/Codeine EG
3. Hvordan du tar Paracetamol/Codeine EG
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Paracetamol/Codeine EG
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### 1. Hva Paracetamol/Codeine EG er og hva det brukes til

Farmakoterapeutisk gruppe

Paracetamol/Codeine EG er et smertestillende middel som kombinerer de komplementære virkningene av paracetamol og kodeinfosfat.

Terapeutiske indikasjoner

Paracetamol/Codeine EG er indikert for symptomatisk behandling av akutte moderate smerter som ikke kan kontrolleres med paracetamol alene.

Kodein kan brukes hos barn over 12 år for kortvarig lindring av moderate smerter som ikke kan lindres av andre smertestillende midler som paracetamol alene eller ibuprofen alene. Dette produktet inneholder kodein. Kodein tilhører en gruppe legemidler kalt opioidanalgetika, som virker for å lindre smerte. Det kan brukes alene eller i kombinasjon med andre smertestillende midler som paracetamol.

### 2. Hva du trenger å vite før du tar Paracetamol/Codeine EG

Ikke ta Paracetamol/Codeine EG

- Hvis du er allergisk mot paracetamol, kodein, fenacetin eller noen av de andre ingrediensene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Uten råd fra legen din hvis medisinske tester viser at du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, hjerte- eller lungesykdom, anemi, høyt intrakranielt trykk, tegn på respirasjonssvikt, akutt astma eller kranietraume.
- Hvis du er et barn under 12 år.
- Hvis du har fenyktonuri, bør du ikke ta brusetablettene. Dette gjelder ikke tablettene som kan svelges.

- Barn og ungdom under 18 år bør ikke ta dette legemidlet for å lindre smerte etter kirurgisk fjerning av mandlene eller adenoidene for å behandle obstruktiv søvnapné.
- Hvis du vet at du omdanner (metaboliserer) kodeintil morfin veldig raskt.
- Hvis du ammer.

#### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du tar [Oppfunnet navn].

- Paracetamol/Codeine EG inneholder paracetamol. Ikke overskrid de foreskrevne eller anbefalte dosene eller forleng behandlingen. Det er en risiko for alvorlig leverskade ved doser høyere enn anbefalt dose. Hvis symptomene dine vedvarer, kontakt behandlende lege.
- På grunn av risikoen for overdose, ikke ta andre legemidler som inneholder paracetamol. Dette inkluderer også legemidler tilgjengelig uten resept.
- Forbruk av alkoholholdige drikker under behandling frarådes formelt.
- Pasienter som ikke lenger har galleblæren kan oppleve akutte magesmerter, generelt assosiert med laboratorieprøveavvik som tyder på en Oddi-sfinkterspasme.
- Hvis du har en produktiv hoste, kan kodein forstyrre hostingen.
- Paracetamol kan forårsake alvorlige og potensielt dødelige hudtilstander. Ved første tegn på hudutslett eller andre tegn på overfølsomhet, slutt å bruke Paracetamol/Codeine EG og kontakt legen din.
- Paracetamol/Codeine EG bør brukes med forsiktighet og dosen reduseres:
  - o Ved mild til moderat leverinsuffisiens og ved moderat til alvorlig nyreinsuffisiens. Ikke bruk Paracetamol/Codeine EG ved alvorlig leverinsuffisiens (se avsnitt 2); insuffisiens (se avsnitt 2);
  - o Hvis du har glukose-6-fosfatdehydrogenase-mangel (kan forårsake anemi på grunn av overdreven nedbrytning av blod (hemolytisk anemi));f blod (hemolytisk anemi));
  - o Hvis du lider av kronisk alkoholisme eller konsumerer alkohol i store mengder (3 eller flere glass per dag);
  - o Hvis du lider av anoreksi, bulimi eller ekstrem tynnhet (kakeksi), eller hvis du lider av kronisk underernæring;
  - o Ved dehydrering eller mangel på blodvolum (hypovolemi);
  - o Hvis du har epilepsi, fordi kodein kan senke den epileptogene terskelen;
  - o Ved langvarig bruk; dette kan føre til økt følsomhet hos noen mennesker for smerte, og det er en økt risiko for hodepine fra overforbruk av legemidler;Hvis du har astma, da bruk av kodein kan forårsake frigjøring av histamin;
  - o auser frigjøring av histamin;Hvis du lider av hormonforstyrrelser, da kodein kan føre til en reduksjon i hormonnivåene;
  - o d til en reduksjon i hormonnivåene;til en reduksjon i hormonnivåer;
  - o Hvis du er eller har vært avhengig av smertestillende, da langvarig bruk av Paracetamol/Codeine EG kan føre til fysisk og psykisk avhengighet.Kodein omdannes til morfin i leveren av et enzym. Morfin er det aktive stoffet som lindrer smerte. Noen mennesker har en abnormitet i dette enzymet, som kan manifestere seg på forskjellige måter. Hos noen mennesker produseres ikke morfin i det hele tatt eller bare i svært små mengder, slik at det ikke gir tilstrekkelig smertelindring. Andre mennesker har større risiko for alvorlige bivirkninger fordi en svært stor mengde morfin produseres. Hvis du opplever noen av følgende bivirkninger, slutt å ta dette legemidlet og oppsøk lege

umiddelbart: langsom eller overfladisk pust, forvirring, døsighet, små pupiller, kvalme eller oppkast, forstoppelse, tap av appetitt.

- o Hvis du er eller har vært avhengig av smertestillende, da langvarig bruk av Paracetamol/Codeïne EG kan føre til fysisk og psykisk avhengighet.
- Kodein omdannes til morfin i leveren av et enzym. Morfin er det aktive stoffet som lindrer smerte. Noen mennesker har en abnormitet i dette enzymet, som kan manifestere seg på forskjellige måter. Hos noen mennesker produseres det ikke morfin i det hele tatt eller bare i svært små mengder, slik at det ikke gir tilstrekkelig smertelindring. Andre mennesker har større risiko for alvorlige bivirkninger fordi det produseres en svært stor mengde morfin. Hvis du opplever noen av følgende bivirkninger, slutt å ta denne medisinen og oppsøk lege umiddelbart: langsom eller overfladisk pust, forvirring, døsighet, små pupiller, kvalme eller oppkast, forstoppelse, tap av appetitt.
- Hvis du har alvorlige sykdommer, inkludert alvorlig nyresvikt eller sepsis (når bakterier og deres toksiner sirkulerer i blodet og fører til organskade), eller du lider av underernæring, kronisk alkoholisme eller hvis du også tar flucloksacillin (et antibiotikum). En alvorlig tilstand kalt metabolsk acidose (en blod- og væskeabnormitet) har blitt rapportert hos pasienter i disse situasjonene når paracetamol brukes i vanlige doser over en lengre periode eller når paracetamol tas sammen med flucloksacillin. Symptomer på metabolsk acidose kan inkludere: alvorlige pusteproblemer med dyp rask pust, døsighet, kvalme og oppkast.

#### Barn og ungdom opp til 18 år

- Ikke administrer til barn under 12 år.
- Bruk hos barn og ungdom opp til 18 år etter operasjon: Kodein skal ikke brukes til smertelindring hos barn og ungdom under 18 år som gjennomgår operasjon for fjerning av mandler eller adenoider for å behandle obstruktiv søvnapné.
- Bruk hos barn med pusteproblemer: Kodein anbefales ikke for barn med pusteproblemer, da symptomene på morfintoksisitet kan være verre hos disse barna.
- Hastigheten som kodein omdannes til det aktive stoffet i kroppen kan variere fra person til person. Dette betyr at noen mennesker har større risiko for bivirkninger, mens andre opplever få bivirkninger.

#### Eldre

- Eldre kan være mer følsomme for kodein og har derfor høyere risiko for bivirkninger. Legen din vil foreskrive en lavere dose. Dosen kan justeres etter individuelle behov.
- Det er viktig å merke seg at risikoen for nyre- og/eller leversvikt er mer vanlig hos eldre mennesker.

#### Andre medisiner og Paracetamol/Codeïne EG

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar, nylig har tatt eller kanskje tar andre medisiner.

- Paracetamol/Codeïne EG kan tas sammen med antireumatiske legemidler. Det kan kombineres med antikoagulantia, men å ta 2 g paracetamol over en lengre periode kan øke risikoen for blødning. Derfor kreves regelmessig medisinsk overvåking.
- Det anbefales ikke å konsumere alkohol og ta beroligende midler, andre produkter beregnet for behandling av nervøse lidelser eller sterke smertestillende.

Unngå spesielt å ta Paracetamol/Codeïne EG inntil 14 dager etter avsluttet bruk av MAO-hemmere.

- Samtidig bruk av Paracetamol/Codeïne EG og slike beroligende medisiner som benzodiazepiner eller relaterte legemidler øker risikoen for dødsighet, pusteproblemer (respirasjonsdepresjon), koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig bruk kun vurderes når andre behandlingsalternativer ikke er mulige.
- Men hvis legen din foreskriver Paracetamol/Codeïne EG sammen med beroligende medisiner, bør de begrense dosen og varigheten av slik samtidig behandling.
- Vennligst informer legen din om alle beroligende medisiner du tar og følg nøye dosen anbefalt av legen din. Det kan være nyttig å informere venner eller slektninger om å være oppmerksomme på de ovennevnte tegnene og symptomene. Fortell legen din hvis du opplever slike symptomer.
- Virkningen av kloramfenikol kan påvirkes av paracetamol. Imidlertid kan metoklopramid og orale prevensjonsmidler påvirke virkningen av paracetamol.
- Samtidig bruk av legemidler som buprenorfin, butorfanol, nalbufin, nalorfin, pentazocin kan føre til redusert smertestillende effekt og abstinenssymptomer.
- Forsiktighet anbefales ved bruk av andre legemidler som kan forårsake dødsighet.
- Andre legemidler som metaboliseres av det samme enzymet eller som reduserer aktiviteten til det enzymet, kan redusere den smertestillende effekten av kodein. Disse inkluderer spesielt visse antidepressiva (paroksetin, fluoksetin, bupropion, sertralin, imipramin, kloripramin, amitriptylin, nortriptylin), antipsykotika (klorpromazin, haloperidol, levomepromazin, tioridazin), celekoksib og deksametason (antiinflammatoriske), kinidin (for hjertearytmier) og rifampicin (et antibiotikum).
- Samtidig bruk av såkalte antikolinergika (blant annet brukt til å behandle gastrointestinale, urinveier, prostata eller luftveislidelser) kan forsterke den hemmende effekten på tarmfunksjonen, og dermed øke risikoen for å stoppe tarmfunksjonen.
- Samtidig bruk av fenytoin kan føre til redusert effekt av paracetamol og økt risiko for leverskade. Hvis du tar fenytoin, unngå høye doser eller langvarig bruk av paracetamol.
- Bruk av probenecid og salisylamid kan føre til høyere konsentrasjoner av paracetamol i blodet. Din lege kan justere dosen av paracetamol.
- Forsiktighet bør utvises når paracetamol brukes sammen med enzyminduktorer som barbiturater (f.eks. brukt som sedativer eller anestetika), isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose), karbamazepin (brukt i behandling av epilepsi), eller rifampicin (et antibiotikum).
- Flukloksacillin (antibiotikum), på grunn av en alvorlig risiko for blod- og væskeabnormitet (kalt metabolsk acidose) som må ha akutt behandling (se avsnitt 2).
- Paracetamol i Paracetamol/Codeïne EG kan forfalske visse diagnostiske tester (for eksempel blodsukkernivåer).

Paracetamol/Codeïne EG med mat, drikke og alkohol  
Ikke drikk alkohol under paracetamolbehandling.

Graviditet, amming og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å få barn, spør legen din eller apoteket om råd før du tar dette legemidlet.

Paracetamol/Codeïne EG inneholder kodein og paracetamol, bør ikke brukes under graviditet med mindre legen din råder deg til det.

Paracetamol/Codeïne EG er kontraindisert under amming. Ikke ta kodein når du ammer. Kodein og morfin går over i morsmelk. Hvis du metaboliserer kodein veldig raskt (se avsnitt 2), kan høye konsentrasjoner nås som kan være dødelige for spedbarnet.

Det finnes ingen data om effektene av Paracetamol/Codeïne EG på fertilitet hos mennesker.

Kjøring og bruk av maskiner

Siden dette legemidlet medfører risiko for dødsighet og bevissthetstap, kreves oppmerksomhet.

Paracetamol/Codeïne EG påvirker sterkt din evne til å kjøre og betjene maskiner. Dette legemidlet kan gjøre deg svimmel eller døsig. Hvis dette skjer, ikke kjør kjøretøy eller bruk verktøy eller maskiner. Ikke utfør heller andre aktiviteter som krever langvarig oppmerksomhet.

Paracetamol/Codeïne EG tabletter inneholder natrium.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si, i hovedsak 'natriumfritt'.

3. Hvordan ta Paracetamol/Codeïne EG

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Sjekk med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Dette legemidlet bør ikke brukes i mer enn 3 dager. Hvis smerten ikke forbedres etter 3 dager, bør du snakke med legen din.

Paracetamol/Codeïne EG bør ikke tas av barn under 12 år på grunn av risikoen for alvorlige pusteproblemer.

Den anbefalte dosen er:

Voksne (veier mer enn 50 kg):

1 til 2 tabletter opptil 3 ganger per dag. La alltid minst 6 timer mellom dosene.

- Ikke overskrid maksimal daglig dose på 8 tabletter i løpet av 24 timer. Maksimal daglig dose bør ikke overskride 4 g paracetamol og 240 mg kodein per 24 timer.
- For voksne som veier mindre enn 50 kg, ikke overskrid maksimal daglig dose på 60 mg paracetamol per kg i løpet av 24 timer.
- Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon må dosen reduseres eller tiden mellom dosene økes. Pasienter med leversvikt, Gilberts syndrom eller kronisk alkoholforbruk bør ikke overskride en daglig dose på 4 tabletter.
- Hos pasienter med moderat eller alvorlig nyresvikt bør doseringsintervallet forlenges. Nyresvikt øker risikoen for opphopning av paracetamol og kodein. Hos pasienter med moderat eller alvorlig nyreinsuffisiens bør minimumsintervallet mellom hver administrasjon justeres i henhold til følgende skjema:

Kreatininclearance	Doseintervall
CrCl 10 til > 50 ml/min	6 timer
CrCl < 10 ml/min	8 timer

Ungdommer som veier mer enn 50 kg

1 til 2 tabletter opptil 3 ganger per dag. Det skal alltid gå minst 6 timer mellom dosene.

Barn over 12 år og ungdommer som veier mellom 33 og 50 kg:

1 tablett opptil 4 ganger per dag. Det skal alltid gå minst 6 timer mellom dosene.

Maksimal daglig dose bør ikke overstige 60 mg/kg paracetamol og 240 mg kodein i løpet av 24 timer.

Barn under 12 år eller med en kroppsvekt mindre enn 33 kg:

Kodein skal ikke brukes hos barn under 12 år på grunn av risikoen for toksisitet. Dessuten er Paracetamol/Codeïne EG ikke egnet for administrasjon til barn med en kroppsvekt mindre enn 33 kg.

Ikke bruk samtidig med andre paracetamolholdige medisiner.

Administrasjonsmåte:

Svelg tablettene hele (ikke tygg), med et glass vann eller annen væske.

Advarsel

Som med alle smertestillende midler, bør Paracetamol/Codeïne EG ikke tas i høye doser over lange perioder uten medisinsk tilsyn, spesielt hvis smerten varer lenger enn noen få dager.

Hvis du tar mer Paracetamol/Codeïne EG enn du skal

Hvis du har tatt for mye [Oppfunnet navn], kontakt umiddelbart legen din, apoteket.

Symptomene som sees hos individer som har tatt for høye doser av kodeinfosfat er i utgangspunktet kvalme og oppkast. Respirasjonsdepresjon fører til blåfarget hud, langsom pust, innsovning, manglende koordinasjon og, mer sjelden, lungeødem. Det kan også ledsages av utslett, smerte eller kløende hud. I mer ekstreme tilfeller er det rapportert om pustepauser, kramper, innsnevrede pupiller, ansiktshevelse, generell kollaps og urinretensjon.

Symptomene forbundet med å ta for høye doser av paracetamol er kvalme, oppkast, tap av appetitt, magesmerter, overdreven svette og leverskade. Hos noen individer vil symptomer bare vises noen timer eller dager etter dosen. I dette tilfellet er det viktig å fastslå antall doser tatt av pasienten for å hjelpe legen med å bestemme den beste behandlingen å følge.

Hvis en massiv dose ble tatt, er akutt sykehusinnleggelse nødvendig.

Melding til behandlende lege

Hvis paracetamoloverdose mistenkes, bør pasienten umiddelbart legges inn på sykehus, og serumkonsentrasjoner bør bestemmes så snart som mulig fra 4 timer etter inntak.

Verdier større enn 200 µg/mL etter 4 timer eller større enn 50 µg/mL etter 12 timer kan indikere høy risiko for levernekrose. De vanlige leverfunksjonstestene bør utføres tidlig og gjentas med jevne mellomrom (24 timer). I de fleste tilfeller vil levertransaminasenivåene gå tilbake til det normale etter 1 til 2 uker, med full gjenoppretting av leverfunksjonen. Imidlertid, i svært alvorlige tilfeller, kan levertransplantasjon være nødvendig. Transplantasjon kan være nødvendig.

For å unngå risikoen for overdose, sjekk at andre medisiner som gis (reseptbelagte eller reseptfrie) ikke inneholder paracetamol.

Administrasjon av paracetamol i høyere doser enn anbefalt medfører risiko for svært alvorlig leverskade.

De første kliniske symptomene på leverskade observeres vanligvis 1 eller 2 dager etter paracetamoloverdose. Maksimale symptomer på leverskade observeres vanligvis etter 3 til 4 dager. En motgift bør administreres så snart som mulig.

For å unngå risikoen for overdose eller alvorlige bivirkninger, sjekk om andre medisiner som gis (reseptbelagte eller reseptfrie) ikke inneholder opiater eller andre dempere av sentralnervesystemet.

Ved overdose bør magen tømmes så snart som mulig, dvs. innen de første 10 timene, ved mageskylling eller ved å fremkalle oppkast. Behandling kan startes med administrasjon av aktivt kull, men hovedterapeutisk tiltak er intravenøs administrasjon av N-acetylcystein (NAC).

To protokoller har blitt validert for bruk av NAC ved paracetamoloverdose, en ved intravenøs rute, den andre ved oral rute.

Intravenøs administrasjon har fordelen av alltid å være mulig, selv i tilfeller av koma eller oppkast. Dette tillater også oral administrasjon av aktivt kull, uten risiko for å forstyrre NAC.

20-timers behandling:

I 3 faser:

- Startdose: 150mg/kg i 250mL 5% glukose over 30 til 60 minutter
- Deretter 50mg/kg i 500mL 5% glukose over 4 timer
- Deretter 10mg/kg i 1,000mL 5% glukose over 16 timer.

48-timers behandling:

I tilfeller av spesielt alvorlig overdose eller hvis paracetamol ble tatt mer enn 10 timer tidligere, kan NAC administreres i 48 timer i henhold til følgende skjema:

- Startdose: 140mg/kg i 5% glukose over 1 time
- 70mg/kg hver 4. time, hver dose bør administreres over 1 time.

Dosene spesifisert i dette protokollen gjelder både voksne og barn.

Hvis NAC administreres oralt, kan ikke aktivt kull gis, da det kan forstyrre NAC. -

- Startdose: 140mg/kg NAC (i en 5% løsning i vann eller fruktjuice)
- Vedlikeholdsdose: 70mg/kg hver 4. time, gjentatt 17 ganger (dvs. over 68 timer).

Tidlig, regelmessig overvåking (hver 24. time) av leverfunksjonen anbefales sterkt.

Hvis du glemmer å ta Paracetamol/Codeïne EG

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Ta Paracetamol/Codeïne EG så snart du tenker på det og vent minst 4 timer før du tar neste tablett.

Hvis du slutter å ta Paracetamol/Codeïne EG

Under langtidsbehandlinger eller ved supratherapeutiske doser kan kodein forårsake risiko for avhengighet og abstinenssymptomer ved avslutning av behandlingen.

Hvis du har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet, spør legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Paracetamol inneholdt i Paracetamol/Codeine EG kan forårsake allergiske reaksjoner i huden (som rødhet, utslett eller kløe) samt allergiske reaksjoner i luftveiene hos hypersensitive individer. Hvis allergiske reaksjoner oppstår, bør legemidlet stoppes umiddelbart.

Følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring:

Blod- og lymfesystemforstyrrelser:

Mindre vanlige:

Blodsykdommer med symptomer som blåmerker og blødninger (trombocytopeni), en blodsykdom som viser seg som økt mottakelighet for infeksjoner (leukopeni), et utilstrekkelig antall hvite blodceller som viser seg som økt mottakelighet for infeksjoner (nøytropeni).

Forstyrrelser i immunsystemet:

Mindre vanlige:

Allergiske reaksjoner; alvorlig allergisk reaksjon på visse stoffer, med et kraftig fall i blodtrykket, blekhet, uro, svak rask puls, klam hud og nedsatt bevissthet på grunn av en plutselig sterk vasodilatasjon (anafylaktisk sjokk); plutselig opphopning av væske i huden eller slimhinnene (f.eks. hals eller tunge), pustevansker og/eller kløe og utslett, ofte som en allergisk reaksjon (Quinckes ødem); overfølsomhet.

Forstyrrelser i metabolisme og ernæring:

Ukjent: en alvorlig tilstand som kan gjøre blodet mer surt (kalt metabolsk acidose), hos pasienter med alvorlig sykdom som bruker paracetamol (se avsnitt 2).

Psykiatriske lidelser:

Sjeldne: forvirring.

Mindre vanlige: rusmisbruk, narkotikaavhengighet, hallusinasjoner.

Forstyrrelser i nervesystemet:

Mindre vanlige: svimmelhet, plutselige muskelsammentrekninger (myoklonus, parestesi), skjelvninger, besvimelse, anfall/kramper.

Vanlige: døsigheit.

Øyelidelser:

Mindre vanlige: pupillekonstriksjon (miose).

Øre- og labyrintlidelser:

Mindre vanlige: svimmelhet, koordinasjonsproblemer (ataksi).

Karsykdommer:

Mindre vanlige: hypotensjon.

Lidelser i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:

Mindre vanlige: pustevansker (bronkospasme), respirasjonssvikt (respirasjonsdepresjon).

Gastrointestinale lidelser:

Vanlige: diaré, forstoppelse, kvalme, oppkast.

Uvanlig: magesmerter, betennelse i bukspyttkjertelen, med symptomer på sterke smerter i øvre del av magen som stråler ut til ryggen, kvalme og oppkast (pankreatitt); forstyrret fordøyelse med en følelse av metthet eller ubehag i magen, kvalme, oppkast og halsbrann (dyspepsi).

Forstyrrelser i lever og galleveier:

Uvanlig: gallestein (med smerter i øvre høyre side av kroppen, som stråler ut til skulderen), leverbetennelse (hepatitt), forhøyede leverenzymmer.

Hud- og underhudssykdommer:

Uvanlig: pustevansker og/eller kløe og utslett, ofte som en allergisk reaksjon (quincke ødem), rødhet i huden (erytem), kløe (pruritus), utslett som kan være ledsaget av intens kløe og urtikaria, hudtilstand preget av plutselig utbrudd av hundrevis av små vesikler (akutt generalisert eksantematøs pustulose), plutselig alvorlig allergisk reaksjon med symptomer på feber og vesikler på huden, og avskalling av huden (toksisk epidermal nekrolyse), alvorlig allergisk reaksjon med høy feber, vesikler på huden, leddsmerter og/eller betennelse i øyet (stevens-johnsons syndrom). Svært sjeldne tilfeller av alvorlige hudreaksjoner er rapportert.

Sykdommer i muskel- og skjelettsystemet og bindevev:

Uvanlig: muskelnedbrytning, med symptomer på muskelkramper, feber og rødbrun misfarging av urinen (rabdomyolyse).

Nyre- og urinveissykdommer:

Uvanlig: nyresvikt, urinretensjon i blæren på grunn av forstyrrelser i vannlatingen (blæretømming).

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

Uvanlig: svakhet (asteni), generell ubehag, væskeretensjon (ødem).

Undersøkelser:

Uvanlig: økte transaminasenivåer, økte aspartataminotransferasenivåer, økte nivåer av alkalisk fosfatase i blodet, økte amylasenivåer i blodet, økte gamma-glutamyltransferasenivåer, akselerert blodkoagulasjon (senket International Normalised Ratio INR)), forsinket blodkoagulasjon (økt International Normalised Ratio (INR)).

Hyppigheten og alvorlighetsgraden av disse bivirkningene avhenger av behandlingsvarigheten, dosen og pasientens individuelle følsomhet.

Svært sjeldne tilfeller av alvorlige hudreaksjoner er rapportert. Hvis du utvikler hudutslett, slutt å ta denne medisinen og kontakt legen din umiddelbart.

Hvis du er i tvil, spør legen din eller apoteket om råd.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som er oppført i Vedlegg V.\* Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

## 5. Hvordan oppbevare Paracetamol/Codeïne EG

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Denne medisinen krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Ikke kast medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil hjelpe med å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hva Paracetamol/Codeïne EG inneholder

- De aktive stoffene er paracetamol og kodeinfosfat hemihydrat. Hver tablett inneholder 500 mg paracetamol og 30 mg kodeinfosfat hemihydrat.
- De andre ingrediensene er: Pregelatinisert maisstivelse, Laktosemonohydrat, Talkum (E553b), Cellulosepulver (E460), Povidon K30 (E1201), Magnesiumstearat (E572), Stearinsyre (E570).

Hvordan Paracetamol/Codeïne EG ser ut og innholdet i pakningen

Beskrivelse

Paracetamol/Codeïne EG 500mg/30mg, tabletter: Hvite til nesten hvite, kapselformede, flate tabletter med skråkant. Det er 'PC2' preget på den ene siden og en delestrek på den andre siden av tablettene. Omtrentlig dimensjon av de kapselformede tablettene er 17,5 mm i diameter og 7 mm i tykkelse.

Delestreken er kun for å lette deling for lettere svelging og ikke for å dele i like doser.

Innholdet i pakningen

Paracetamol/Codeïne EG tabletter er presentert i Alu PVC blisterpakninger, i esker med 16, 16x1, 30 og 30x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

In het register ingeschreven onder RVG 131517

Innehaver av markedsføringstillatelsen for markedsføring

EG N.V.

Heizel Esplanade B22

1020 Brussel

Belgia

Produsent

Santa S.A.  
Strada Panslelor 25-29  
500419 Brasov  
Romania

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i april 2025.

Den siste godkjente pakningsvedlegget for denne medisinen er tilgjengelig ved å skanne QR-koden på ytteremballasjen med en smarttelefon/enhet.  
Den samme informasjonen er også tilgjengelig på følgende URL:

Transtoyou