

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol/Codeïne Eurogenerics 500mg/30mg tabletter
Paracetamol, kodeinfosfathemihydrat

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

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

1. Vad Paracetamol/Codeïne EG är och vad det används för

Farmakoterapeutisk grupp

Paracetamol/Codeïne EG är ett smärtstillande medel som kombinerar de kompletterande effekterna av paracetamol och kodeinfosfat.

Terapeutiska indikationer

Paracetamol/Codeïne EG är indicerat för symptomatisk behandling av akut måttlig smärta som inte kan kontrolleras med enbart paracetamol.

Kodein kan användas hos barn över 12 år för kortvarig lindring av måttlig smärta som inte kan lindras av andra smärtstillande medel som enbart paracetamol eller enbart ibuprofen. Denna produkt innehåller kodein. Kodein tillhör en grupp läkemedel som kallas opioida analgetika, som verkar för att lindra smärta. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra smärtstillande medel som paracetamol.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol/Codeïne EG

Ta inte Paracetamol/Codeïne EG

- Om du är allergisk mot paracetamol, kodein, fenacetin eller något av de andra innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Utan din läkares råd om medicinska tester visar att du lider av allvarlig njur- eller leversjukdom, hjärt- eller lungsjukdom, anemi, högt intrakraniellt tryck, tecken på andningssvikt, akut astma eller kranial trauma.
- Om du är ett barn under 12 år.
- Om du har fenylketonuri bör du inte ta de brustabletter. Detta gäller inte de tabletter som kan sväljas.

- Barn och ungdomar under 18 år bör inte ta detta läkemedel för att lindra smärta efter kirurgiskt avlägsnande av tonsiller eller adenoider för att behandla obstruktiv sömnapné.
- Om du vet att du omvandlar (metaboliserar) kodeintill morfin mycket snabbt.
- Om du ammar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar [Uppfunnet namn].

- Paracetamol/Codeïne EG innehåller paracetamol. Överskrid inte de föreskrivna eller rekommenderade doserna eller förläng behandlingen. Det finns en risk för allvarlig leverskada vid doser högre än den rekommenderade dosen. Om dina symtom kvarstår, kontakta din behandlande läkare.
- På grund av risken för överdosering, ta inte andra läkemedel som innehåller paracetamol. Detta inkluderar även läkemedel som finns tillgängliga utan recept.
- Konsumtion av alkoholhaltiga drycker under behandlingen avråds formellt.
- Patienter som inte längre har en gallblåsa kan uppleva akut buksmärta, vanligtvis associerad med laboratorietestavvikelse som tyder på en Oddis sfinkterspasm.
- Om du har en produktiv hosta kan kodein störa hostan.
- Paracetamol kan orsaka allvarliga och potentiellt dödliga hudtillstånd. Vid första tecken på hudutslag eller något annat tecken på överkänslighet, sluta använda Paracetamol/Codeïne EG och kontakta din läkare.
- Paracetamol/Codeïne EG bör användas med försiktighet och dosen minskas:
 - o Vid mild till måttlig leverinsufficiens och vid måttlig till svår njurinsufficiens. Använd inte Paracetamol/Codeïne EG vid svår leverinsufficiens (se avsnitt 2);
 - o Om du har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (kan orsaka anemi på grund av överdriven nedbrytning av blod (hemolytisk anemi)); Om du lider av kronisk alkoholism eller konsumerar alkohol i överdrivna mängder (3 eller fler glas per dag);
 - o Om du lider av anorexi, bulimi eller extrem magerhet (kaxexi), eller om du lider av kronisk undernäring;
 - o Vid uttorkning eller brist på
 - o blodvolym (hypovolemi); Om du har epilepsi, eftersom kodein kan sänka den epileptogena tröskeln;
 - o Vid långvarig användning; detta kan leda till ökad känslighet hos vissa personer för smärta, och det finns en ökad risk för huvudvärk från överanvändning av läkemedel;
 - o Om du har astma, eftersom användning av kodein kan orsakafrisättning av histamin;
 - o Om du lider av hormonella störningar, eftersom kodein kan leda till en minskning av hormonnivåerna;
 - o Om du har en förträngning av urinröret eller en förstorad prostatakörtel, eftersom kodein kan orsaka att urin hålls kvar i blåsan på grund av en störning av blåstömningen (urinretentionorsakad av en minskning i hormonnivåer);
 - o Om du är eller har varit beroende av smärtstillande medel, eftersom långvarig användning av Paracetamol/Codeïne EG kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Morfin är den aktiva substansen som lindrar smärta. Vissa personer har en avvikelse i detta enzym, vilket kan visa sig på olika sätt. Hos vissa personer produceras morfin inte alls eller endast i mycket små mängder, så att det inte ger tillräcklig

smärtlindring. Andra personer löper större risk för allvarliga biverkningar eftersom en mycket stor mängd morfin produceras. Om du upplever någon av följande biverkningar, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart en läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, dåsighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

- o Om du är eller har varit beroende av smärtstillande medel, eftersom långvarig användning av Paracetamol/Codeïne EG kan leda till fysiskt och psykiskt beroende.
- Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Morfin är den aktiva substansen som lindrar smärta. Vissa människor har en avvikelse i detta enzym, vilket kan yttra sig på olika sätt. Hos vissa personer produceras morfin inte alls eller endast i mycket små mängder, så att det inte ger tillräcklig smärtlindring. Andra personer löper större risk för allvarliga biverkningar eftersom en mycket stor mängd morfin produceras. Om du upplever något av följande biverkningar, sluta ta denna medicin och kontakta en läkare omedelbart: långsam eller ytlig andning, förvirring, dåsighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.
- Om du har allvarliga sjukdomar, inklusive svår njurfunktionsnedsättning eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och leder till organskada), eller om du lider av undernäring, kronisk alkoholism eller om du också tar flucloxacillin (ett antibiotikum). Ett allvarligt tillstånd som kallas metabolisk acidosis (en blod- och vätskeavvikelse) har rapporterats hos patienter i dessa situationer när paracetamol används i regelbundna doser under en längre tid eller när paracetamol tas tillsammans med flucloxacillin. Symtom på metabolisk acidosis kan inkludera: allvarliga andningssvårigheter med djup snabb andning, dåsighet, illamående och kräkningar.

Barn och ungdomar upp till 18 år

- Ge inte till barn under 12 år.
- Användning hos barn och ungdomar upp till 18 år efter operation: Kodein bör inte användas för smärtlindring hos barn och ungdomar under 18 år som genomgår operation för borttagning av tonsiller eller adenoider för att behandla obstruktiv sömnapné.
- Användning hos barn med andningsproblem: Kodein rekommenderas inte för barn med andningsproblem, eftersom symtomen på morfintoxicitet kan vara värre hos dessa barn.
- Hastigheten med vilken kodein omvandlas till den aktiva substansen i kroppen kan variera från person till person. Detta innebär att vissa personer har en större risk för biverkningar, medan andra upplever få biverkningar.

Äldre

- Äldre kan vara mer känsliga för kodein och har därför en högre risk för biverkningar. Din läkare kommer att ordinera en lägre dos. Dosen kan justeras efter individuella behov.
- Det är viktigt att notera att risken för njur- och/eller leversvikt är vanligare hos äldre personer.

Andra läkemedel och Paracetamol/Codeïne EG

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

- Paracetamol/Codeïne EG kan tas tillsammans med antireumatiska läkemedel. Det kan kombineras med antikoagulantia, men att ta 2 g paracetamol under en längre tid kan öka risken för blödning. Därför krävs regelbunden medicinsk övervakning.
- Att konsumera alkohol och ta lugnande medel, andra produkter avsedda för behandling av nervösa störningar eller starka smärtstillande medel rekommenderas inte.
Undvik särskilt att ta Paracetamol/Codeïne EG tills 14 dagar efter att du har slutat med MAO-hämmare.
- Samtidig användning av Paracetamol/Codeïne EG och sådana lugnande läkemedel som bensodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Därför bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.
- Om din läkare dock ordinerar Paracetamol/Codeïne EG tillsammans med lugnande läkemedel, bör de begränsa dosen och varaktigheten av sådan samtidig behandling.
- Vänligen informera din läkare om alla lugnande läkemedel du tar och följ strikt den dos som din läkare rekommenderar. Det kan vara till hjälp att informera dina vänner eller släktingar om att vara medvetna om ovanstående tecken och symtom. Tala om för din läkare om du upplever sådana symtom.
- Kloramfenikols verkan kan påverkas av paracetamol. Däremot kan metoklopramid och orala preventivmedel påverka paracetamols verkan.
- Samtidig användning av läkemedel som buprenorfin, butorfanol, nalbufin, nalorfin, pentazocin kan leda till minskad smärtstillande effekt och abstinenssymtom.
- Försiktighet rekommenderas vid användning av andra läkemedel som kan orsaka dåsighet.
- Andra läkemedel som metaboliseras av samma enzym eller som saktar ner aktiviteten av det enzymet kan minska den smärtlindrande effekten av kodein. Dessa inkluderar särskilt vissa antidepressiva medel (paroxetin, fluoxetin, bupropion, sertralin, imipramin, kloripramin, amitriptylin, nortriptylin), antipsykotika (klorpromazin, haloperidol, levomepromazin, tioridazin), celecoxib och dexametason (antiinflammatoriska), kinidin (för hjärtarytmier) och rifampicin (ett antibiotikum).
- Samtidig användning av så kallade antikolinergika (används bland annat för att behandla gastrointestinala, urinvägs-, prostata- eller andningsbesvär) kan förstärka den hämmande effekten på tarmfunktionen, och därmed riskera att stoppa tarmfunktionen.
- Samtidig användning av fenytoin kan leda till en minskad effekt av paracetamol och en ökad risk för leverskada. Om du tar fenytoin, undvik höga doser eller långvarig användning av paracetamol.
- Användning av probenecid och salicylamid kan leda till högre koncentrationer av paracetamol i blodet. Din läkare kan justera dosen av paracetamol.
- Försiktighet bör iaktas när paracetamol används tillsammans med enzyminducerare såsom barbiturater (t.ex. används som lugnande medel eller anestetika), isoniazid (används vid behandling av tuberkulos), karbamazepin (används vid behandling av epilepsi) eller rifampicin (ett antibiotikum).
- Flukloxacillin (antibiotikum), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskeavvikelse (kallad metabolisk acidosis) som måste ha akut behandling (se avsnitt 2).

- Paracetamol i Paracetamol/Kodein EG kan förfalska vissa diagnostiska tester (till exempel blodsockernivåer).

Paracetamol/Kodein EG med mat, dryck och alkohol
Drick inte alkohol under paracetamolbehandling.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel.

Paracetamol/Kodein EG innehåller kodein och paracetamol, bör inte användas under graviditet om inte din läkare råder dig annorlunda.

Paracetamol/Kodein EG är kontraindicerat vid amning. Ta inte kodein när du ammar. Kodein och morfin passerar över i bröstmjölk. Om du metaboliserar kodein mycket snabbt (se avsnitt 2), kan höga koncentrationer uppnås som kan vara dödliga för spädbarnet.

Det finns inga data om effekterna av Paracetamol/Kodein EG på fertilitet hos människor.

Körning och användning av maskiner

Eftersom detta läkemedel medför risk för dåsighet och medvetlöshet, krävs uppmärksamhet.

Paracetamol/Kodein EG påverkar starkt din förmåga att köra och använda maskiner. Detta läkemedel kan göra dig yr eller dåsig. Om detta händer, kör inte fordon eller använd verktyg eller maskiner. Utför inte heller andra aktiviteter som kräver långvarig uppmärksamhet.

Paracetamol/Codeïne EG tabletter innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga i princip 'natriumfritt'.

3. Hur man tar Paracetamol/Codeïne EG

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekarens anvisningar. Kontrollera med din läkare eller apotekare om du är osäker.

Detta läkemedel bör inte användas i mer än 3 dagar. Om smärtan inte förbättras efter 3 dagar bör du prata med din läkare.

Paracetamol/Codeïne EG bör inte tas av barn under 12 år på grund av risken för allvarliga andningsproblem.

Den rekommenderade dosen är:

Vuxna (väger mer än 50 kg):

1 till 2 tabletter upp till 3 gånger per dag. Låt alltid minst 6 timmar gå mellan doserna.

- Överskrid inte den maximala dagliga dosen på 8 tabletter inom 24 timmar. Den maximala dagliga dosen bör inte överstiga 4 g paracetamol och 240 mg kodein per 24 timmar.

- För vuxna som väger mindre än 50 kg, överskrid inte den maximala dagliga dosen på 60 mg paracetamol per kg inom 24 timmar.
- Hos patienter med nedsatt leverfunktion måste dosen minskas eller tiden mellan doserna ökas. Patienter med leversvikt, Gilberts syndrom eller kronisk alkoholkonsumtion bör inte överskrida en daglig dos på 4 tabletter.
- Hos patienter med måttlig eller svår njurfunktionsnedsättning bör doseringsintervallet förlängas. Nedsatt njurfunktion ökar risken för ackumulering av paracetamol och kodein. Hos patienter med måttlig eller svår njurinsufficiens bör det minsta intervallet mellan varje administrering justeras enligt följande schema:

Kreatininclearance	Doseringsintervall
CrCl 10 till > 50 ml/min	6 timmar
CrCl < 10 ml/min	8 timmar

Ungdomar som väger mer än 50 kg

1 till 2 tabletter upp till 3 gånger per dag. Låt alltid minst 6 timmar gå mellan doserna.

Barn över 12 år och ungdomar som väger mellan 33 och 50 kg:

1 tablett upp till 4 gånger per dag. Låt alltid minst 6 timmar gå mellan doserna.

Den maximala dagliga dosen bör inte överstiga 60 mg/kg paracetamol och 240 mg kodein inom 24 timmar.

Barn under 12 år eller med en kroppsvikt mindre än 33 kg:

Kodein bör inte användas hos barn under 12 år på grund av risken för toxicitet. Dessutom är Paracetamol/Codeïne EG inte lämplig för administrering till barn med en kroppsvikt mindre än 33 kg.

Använd inte samtidigt med andra läkemedel som innehåller paracetamol.

Administreringssätt:

Svälj tabletterna hela (tugga inte), med ett glas vatten eller annan vätska.

Varning

Som med alla smärtstillande medel bör Paracetamol/Codeïne EG inte tas i höga doser under lång tid utan medicinsk övervakning, särskilt om smärtan varar längre än några dagar.

Om du tar mer Paracetamol/Codeïne EG än du borde

Om du har tagit för mycket [Uppfunnet namn], kontakta omedelbart din läkare, apotekare.

Symtomen som ses hos individer som har tagit överdoser av kodeinfosfat är initialt illamående och kräkningar. Andningsdepression leder till blåfärgad hud, långsam andning, insomning, brist på koordination och, mer sällan, lungstockning. Det kan också åtföljas av utslag, smärta eller kliande hud. I mer extrema fall har andningsuppehåll, kramper, sammandragna pupiller, ansiktssvullnad, allmän kollaps och urinretention rapporterats.

Symtomen associerade med att ta för höga doser av paracetamol är illamående, kräkningar, aptitlöshet, buksmärta, överdriven svettning och leverskada. Hos vissa individer kommer symtomen endast att uppträda några timmar eller dagar efter dosen. I detta fall är det viktigt att fastställa antalet doser som tagits av patienten för att hjälpa läkaren att bestämma den bästa behandlingen att följa.

Om en massiv dos togs, är akut sjukhusvård nödvändig.

Meddelande till behandlande läkare

Om paracetamolöverdos misstänks, bör patienten omedelbart sjukhusvårdas, och serumkoncentrationer bör bestämmas så snart som möjligt från 4 timmar efter intag.

Värden större än 200 µg/mL vid 4 timmar eller större än 50 µg/mL vid 12 timmar kan indikera en hög risk för levernekros. De vanliga leverfunktionstesterna bör utföras tidigt och upprepas med jämna mellanrum (24 timmar). I de flesta fall återgår levertransaminasnivåerna till normala efter 1 till 2 veckor, med full återhämtning av leverfunktionen. Dock, i mycket allvarliga fall, kan levertransplantation krävas.

För att undvika risken för överdosering, kontrollera att andra läkemedel som administreras (receptbelagda eller receptfria) inte innehåller paracetamol.

Administrering av paracetamol i högre doser än rekommenderat medför en risk för mycket allvarlig leverskada.

De första kliniska symtomen på leverskada observeras vanligtvis 1 eller 2 dagar efter paracetamolöverdos. Maximala symtom på leverskada observeras vanligtvis efter 3 till 4 dagar. Ett motgift bör administreras så snart som möjligt.

För att undvika risken för överdosering eller allvarliga biverkningar, kontrollera om andra läkemedel som administreras (receptbelagda eller receptfria) inte innehåller opiat eller andra dämpare av centrala nervsystemet.

Vid överdosering bör magen tömmas så snart som möjligt, dvs. inom de första 10 timmarna, genom magsköljning eller genom att framkalla kräkning. Behandlingen kan påbörjas med administrering av aktivt kol, men den huvudsakliga terapeutiska åtgärden är intravenös administrering av N-acetylcystein (NAC).

Två protokoll har validerats för användning av NAC vid paracetamolöverdos, ett intravenöst och ett oralt.

Intravenös administrering har fördelen att alltid vara möjlig, även vid koma eller kräkning. Detta möjliggör också oral administrering av aktivt kol, utan risk för att störa NAC. 20-timmars behandling:

I 3 faser:

- Laddningsdos: 150mg/kg i 250mL 5% glukos under 30 till 60 minuter
- Sedan 50mg/kg i 500mL 5% glukos under 4 timmar
- Sedan 10mg/kg i 1,000mL 5% glukos under 16 timmar.

48-timmars behandling:

Vid särskilt allvarlig överdosering eller om paracetamol togs mer än 10 timmar tidigare, kan NAC administreras i 48 timmar enligt följande schema:

- Laddningsdos: 140mg/kg i 5% glukos under 1 timme
- 70mg/kg var 4:e timme, varje dos ska administreras under 1 timme.

De doser som anges i detta protokoll gäller både vuxna och barn.

Om NAC administreras oralt kan aktivt kol inte ges, eftersom det kan störa NAC. -

- Laddningsdos: 140 mg/kg NAC (i en 5% lösning i vatten eller fruktjuice)
- Underhållsdos: 70 mg/kg var 4:e timme, upprepas 17 gånger (dvs. över 68 timmar).

Tidigt, regelbundet övervakning (var 24:e timme) av leverfunktionen rekommenderas starkt.

Om du glömmer att ta Paracetamol/Codeïne EG

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Ta Paracetamol/Codeïne EG så snart du kommer att tänka på det och vänta minst 4 timmar innan du tar nästa tablett.

Om du slutar ta Paracetamol/Codeïne EG

Under långvariga behandlingar eller vid supratherapeutiska doser kan kodein orsaka risk för beroende och abstinenssymptom vid avslutande av behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna medicin, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, även om inte alla får dem.

Paracetamol som finns i Paracetamol/Codeïne EG kan orsaka allergiska reaktioner i huden (såsom rodnad, utslag eller klåda) samt allergiska reaktioner i luftvägarna hos överkänsliga individer. Om allergiska reaktioner uppträder bör medicinen omedelbart avbrytas.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsföring:

Blod- och lymfsystemet:

Mindre vanliga:

Blodsjukdomar med symtom som blåmärken och blödningar (trombocytopeni), en blodsjukdom som visar sig som ökad mottaglighet för infektioner (leukopeni), ett otillräckligt antal vita blodkroppar som visar sig som ökad mottaglighet för infektioner (neutropeni).

Immunsystemet:

Mindre vanliga:

Allergiska reaktioner; allvarlig allergisk reaktion på vissa ämnen, med ett kraftigt blodtrycksfall, blekhet, oro, svag snabb puls, kallsvettig hud och minskad medvetenhet på grund av en plötslig stark vasodilatation (anafylaktisk chock); plötslig ansamling av vätska i huden eller slemhinnorna (t.ex. hals eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och utslag, ofta som en allergisk reaktion (Quinckes ödem); överkänslighet.

Störningar i ämnesomsättning och näring:

Ingen känd frekvens: ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet mer surt (kallas metabolisk acidosis), hos patienter med allvarlig sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Psykiska störningar:

Sällsynta: förvirring.

Mindre vanliga: drogmissbruk, drogberoende, hallucinationer.

Störningar i nervsystemet:

Mindre vanliga: yrsel, plötsliga muskelkontraktioner (myoklonus, parestesi), skakningar, svimning, anfall/krampanfall.

Vanliga: dåsighet.

Ögonsjukdomar:

Mindre vanliga: pupillförträngning (mios).

Öron- och labyrintstörningar:

Mindre vanliga: yrsel, koordinationsproblem (ataxi).

Kärlsjukdomar:

Mindre vanliga: hypotension.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Mindre vanliga: andningssvårigheter (bronkospasm), andningsinsufficiens (andningsdepression).

Mag-tarmkanalen:

Vanliga: diarré, förstoppning, illamående, kräkningar.

Mindre vanliga: buksmärta, inflammation i bukspottkörteln, med symtom på svår smärta i övre delen av buken som strålar ut mot ryggen, illamående och kräkningar (pankreatit); störd matsmältning med känsla av fullhet eller magbesvär, illamående, kräkningar och halsbränna (dyspepsi).

Hepatobiliära sjukdomar:

Mindre vanliga: gallstenar (med smärta i övre högra sidan av kroppen, som strålar ut mot axeln), leverinflammation (hepatit), förhöjda leverenzzymer.

Hud- och subkutan vävnadsstörningar:

Mindre vanliga: andningssvårigheter och/eller klåda och utslag, ofta som en allergisk reaktion (quinckeödem), rodnad i huden (erytem), klåda (pruritus), utslag som kan åtföljas av intensiv klåda och urtikaria, hudtillstånd som kännetecknas av plötsligt uppträdande av hundratals små blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos), plötslig allvarlig allergisk reaktion med symtom på feber och blåsor på huden, och avflagning av huden (toxisk epidermal nekrolys), allvarlig allergisk reaktion med hög feber, blåsor på huden, ledvärk och/eller inflammation i ögat (stevens-johnsons syndrom). Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Muskuloskeletal och bindvävssjukdomar:

Mindre vanliga: muskelnedbrytning, med symtom på muskelkramper, feber och rödbrun missfärgning av urinen (rabdomyolys).

Njurar och urinvägar:

Mindre vanliga: njurinsufficiens, urinretention i blåsan på grund av störningar i urineringen (blåstömning).

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mindre vanliga: svaghet (asteni), allmän sjukdomskänsla, vätskeretention (ödem).

Undersökningar:

Mindre vanliga: förhöjda transaminasnivåer, förhöjda aspartataminotransferasnivåer, förhöjda nivåer av alkaliskt fosfat i blodet, förhöjda amylasnivåer i blodet, förhöjda gamma-glutamyltransferasnivåer, accelererad blodkoagulation (sänkt International

Normalised Ratio (INR)), fördröjd blodkoagulation (förhöjd International Normalised Ratio (INR)).

Frekvensen och svårighetsgraden av dessa biverkningar beror på behandlingens längd, dosen och patientens individuella känslighet.

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats. Om du utvecklar hudutslag, sluta ta denna medicin och kontakta din läkare omedelbart.

Vid tveksamhet, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V.* Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur du förvarar Paracetamol/Codeïne EG

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kasta inte läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kasta läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att hjälpa till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vad Paracetamol/Codeïne EG innehåller

- De aktiva substanserna är paracetamol och kodeinfosfathemihydrat. Varje tablett innehåller 500 mg paracetamol och 30 mg kodeinfosfathemihydrat.
- Övriga ingredienser är: Pregelatiniserad majsstärkelse, Laktosmonohydrat, Talk (E553b), Cellulosa pulveriserad (E460), Povidon K30 (E1201), Magnesiumstearat (E572), Stearinsyra (E570).

Hur Paracetamol/Codeïne EG ser ut och förpackningens innehåll

Beskrivning

Paracetamol/Codeïne EG 500mg/30mg, tabletter: Vita till nästan vita, kapsel-formade, platta tabletter med fasad kant. Det finns 'PC2' präglat på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan av tablettens. Ungefärliga mått på de kapsel-formade tabletterna är 17,5 mm i diameter och 7 mm i tjocklek.

Brytskåran är endast för att underlätta delning för lättare sväljning och inte för att dela i lika doser.

Förpackningens innehåll

Paracetamol/Codeïne EG tabletter presenteras i Alu PVC blisterförpackningar, i lådor om 16, 16x1, 30 och 30x1 tabletter.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs.

In het register ingeschreven onder RVG 131517

Innehavare av godkännande för försäljning för att släppa ut på marknaden

EG N.V.

Heizel Esplanade B22

1020 Bryssel

Belgien

Tillverkare

Santa S.A.

Strada Panselilor 25-29

500419 Brasov

Rumänien

Denna bipacksedel godkändes senast i april 2025.

Den senaste godkända bipacksedeln för detta läkemedel finns tillgänglig genom att skanna QR-koden på den yttre förpackningen med en smartphone/enhet. Samma information finns också på följande URL: