

Bipacksedel: Information till användaren

Alvedon Novum

500 mg filmdragerade tabletter
paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller också eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta (se avsnitt 3 Hur du använder Alvedon Novum).

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alvedon Novum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alvedon Novum
3. Hur du använder Alvedon Novum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alvedon Novum ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Alvedon Novum är och vad det används för

Alvedon Novum innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande.

Alvedon Novum används för behandling av tillfälliga feber- och smärttillstånd av lindrig art, t ex feber vid förkylning, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk.

Alvedon Novum kan användas av personer med känslig mage eller magsår och personer med ökad blödningsbenägenhet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alvedon Novum

Använd inte Alvedon Novum

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

Varningar och försiktighet

Alvedon Novum innehåller paracetamol. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Alvedon Novum utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Ta aldrig mer Alvedon Novum än vad som står under doseringsanvisningen eller vad din läkare har ordinerat. *Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada.* Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare omedelbart om du har tagit för stor dos, även om du mår bra.

Använd inte Alvedon Novum utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Alvedon Novum tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Alvedon Novum.

Tala med läkare innan du använder Alvedon om du:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- har astma och samtidigt är känslig för acetylsalicylsyra.
- har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas.
- är undernärld eller underviktig på grund av otillräckligt kostintag eller felaktig kosthållning eller om du har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning. Detta p.g.a. ökad risk för:
 - leverskada
 - metabolisk acidosis. Tecken på metabolisk acidosis inkluderar: djup, snabb, ansträngd andning; illamående, kräkningar; aptitlöshet. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Användning av andra läkemedel och Alvedon Novum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Alvedon Novum kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel eller naturläkemedel. Kontakta därför apotekspersonal eller läkare innan du använder Alvedon Novum tillsammans med något av följande läkemedel.

- metoklopramid (medel mot illamående och kräkningar).
- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin och andra kumariner). Kontakta behandlande läkare om du tar mer än 2 tabletter Alvedon Novum (à 500 mg) per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av warfarin påverkas.
- probenecid (medel mot gikt).
- vissa medel mot epilepsi:
 - fenytoin
 - fenobarbital
 - karbamazepin
- rifampicin (medel mot tuberkulos).
- kolestyramin (medel vid höga blodfetter). Medicinerna bör tas med minst en timmes mellanrum.
- kloramfenikol för injektion (medel vid bakterieinfektioner). (Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat och Alvedon Novum användas samtidigt.)

- johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel).

Alvedon Novum med mat, dryck och alkohol

Alvedon Novum kan tas med eller utan mat. Använd inte Alvedon Novum tillsammans med alkohol, se avsnittet "Varningar och försiktighet".

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om så är nödvändigt kan Alvedon användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta din läkare eller barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Alvedon Novum under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Alvedon Novum påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Alvedon Novum innehåller natrium

Den maximala dygnsdosen av detta läkemedel innehåller 1408 mg natrium (huvudingrediensen i bordssalt). Detta motsvarar 70 % av rekommenderat maximalt dagligt intag av natrium.

Tala med apotekspersonal eller läkare om du använder Alvedon Novum dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats en saltfattig kost.

3. Hur du använder Alvedon Novum

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

Observera! Högre doser än de rekommenderade medför risk för mycket allvarlig leverskada.

Ta aldrig mer Alvedon Novum än vad som står under doseringsanvisningarna. Använd alltid lägsta möjliga dos som ger dig lindring av dina symtom, under så kort behandlingstid som möjligt.

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller har Gilberts syndrom bör du rådfråga din läkare om lämplig dos, eftersom den kan behöva justeras nedåt.

Tabletterna ska sväljas hela.

Alvedon Novum kan tas oberoende av måltider.

Rekommenderad dos är

Vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år): 1-2 tabletter var 4-6 timme, högst 8 tabletter per dygn.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Användning för barn under 40 kg (under 12 år)

Alvedon Novum ska inte användas av barn som väger mindre än 40 kg eller av barn under 12 år.

Om du tagit för stor mängd av Alvedon Novum

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings av paracetamol kan ge allvarlig leverskada med risk för dödlig utgång. Det finns risk för leverskada även om du mår bra.

För att förhindra leverskada är det viktigt att få medicinsk behandling *så tidigt som möjligt*. Ju kortare tid som går mellan överdosering och påbörjad behandling med motgift (så få timmar som möjligt), desto större chans är det att leverskada kan förebyggas.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Alvedon och kontakta *omedelbart* läkare om du upplever något av följande. Ring eventuellt 112:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Angioödem, mycket allvarlig allergisk reaktion:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
- Allergiska reaktioner som hudutslag och näselfeber. Även mindre allvarliga former av hudreaktioner, utslag och klåda kan förekomma.
- Leverpåverkan. Detta kan vara mycket allvarligt och kan ge symptom som trötthet, illamående, kräkningar, magbesvär och aptitlöshet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Blödning från hud och slemhinnor och blåmärken, allmän slöhet, tendens till inflammation (infektioner) särskilt halsont och feber på grund av förändringar i blodet (minskat antal vita blodkroppar och blodplättar).
- Allvarliga andningssvårigheter med flämtande andning.
- Njurbiverkningar
- Blekhet, trötthet och gulsot på grund av allvarlig blodbrist.
- Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.
- Anafylaxi: överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Alvedon Novum ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Alvedon Novum om folien inte var hel vid inköpet. Kontakta i sådana fall apoteket.

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. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paracetamol, 500 mg

Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, pregelatiniserad stärkelse, povidon, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, karnaubavax, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kiseldioxid. Dragering: Titandioxid (E171), polydextros, hypromellos, glyceroltriacetat, polyetylen glykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit kapselformad tablett utan skåra, märkt med "A" på ena sidan och "--" på andra sidan.

8 st, 10 st, 16 st eller 20 st tabletter i blisterförpackning
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Danmark

Tel: 020-10 05 79
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tillverkare:
GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack Dungarvan, Irland
Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Herrenberg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-20