

Bipacksedel: Information till användaren

Alvedon Novum 500 mg filmdragerade tabletter

paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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.
- Vuxna och ungdomar: Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.
- Barn: Använd inte Alvedon Novum till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare föreskrivit annat.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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. Förpackningens innehåll och 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 doseringsanvisningarna. *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 heller inte Alvedon Novum tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Alvedon Novum.

Tala med läkare innan du använder Alvedon Novum 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.

Under behandling med Alvedon Novum, kontakta genast läkare om:

Om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidosis kan inkludera:

- allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
- dåsighet, illamående och kräkningar

Barn under 12 år

Kontakta läkare innan Alvedon Novum används om:

- barnet är svårt medtaget eller har magsmärtor, nackstelhet eller ryggvärk.
- barnet har svåra besvär från öron, svalg eller luftrör.

Om barnet har *feber* kontakta läkare om:

- barnet inte druckit någon vätska eller förlorat stor mängd vätska till följd av ihållande kräkningar eller diarréer.
- behandlingen inte gett någon effekt på smärtan eller febern efter första dygnet.
- nya symtom uppträder eller magsmärtor/magbesvär förvärras eller varar länge.

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.

- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin och andra kumariner). Enstaka doser av Alvedon Novum anses inte påverka effekten av warfarin. Ta högst 2 tabletter Alvedon Novum (à 500 mg) per dygn under 5 dagar i följd, för vuxen. Behöver du ta mer kontakta läkare först.
- probenecid (läkemedel mot gikt)
- vissa läkemedel mot epilepsi:
 - fenytoin
 - fenobarbital
 - karbamazepin
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- kolestyramin (läkemedel vid höga blodfetter). Medicinerna bör tas med minst en timmes mellanrum.
- kloramfenikol för injektion (läkemedel vid bakterieinfektioner). Kloramfenikol mot infektioner i ögat och Alvedon Novum kan användas samtidigt.
- johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel)
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

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 Novum 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.

Paracetamol passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Tala ändå med läkare vid mer än tillfällig användning av Alvedon Novum under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Alvedon Novum

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

Observera! Högre doser än de rekommenderade innebär 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.

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 förvärras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Barn:

Till barn ska dosen ges utifrån barnets vikt (åldersangivelsen är ungefärlig):

Barn 15-25 kg (ca 3-7 år): ½ tablett var 4-6 timme, högst 2 tabletter per dygn.

Barn 25-40 kg (ca 7-12 år): ½-1 tablett var 4-6 timme, högst 4 tabletter per dygn.

Använd inte Alvedon Novum till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare föreskriver annat.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har 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 läkemedlet av misstag kontakta *omedelbart* läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdosering 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.

4. Eventuella biverkningar

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

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alvedon Novum ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före det utgångsdatum som står på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 500 mg.

Övriga innehållsämnen är: Pregelatiniserad stärkelse, kalciumkarbonat, alginsyra, krospovidon, povidon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, titandioxid (E171), hypromellos, makrogol, polysorbat 80, karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit kapselformad tablett, 7.8 x 17 mm, märkt ”ALV” på ena sidan och ”-” på den andra sidan om brytskåran. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Blister: 10 och 20 filmdragerade tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Tel: 020-10 05 79

E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tillverkare

Haleon Ireland Dungarvan Ltd., Irland
Haleon Italy Manufacturing S.r.l, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast:

2025-02-17