

Bipacksedel: Information till användaren

Pamol 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.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Pamol Novum är och vad det används för

Pamol Novum innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande.

Vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år): Pamol Novum används för behandling av tillfälliga feber- och smärttillstånd av lindrig art, t ex feber vid förkylning, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk.

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

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

Paracetamol som finns i Pamol Novum kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pamol Novum

Använd inte Pamol Novum

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarliga leverproblem.

Varningar och försiktighet

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

Ta aldrig mer Pamol Novum än vad som står under doseringsanvisningen i avsnitt 3 eller vad din läkare har ordinerat. *Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför i stället 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 Pamol Novum utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Pamol Novum tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Pamol Novum.

Långvarig eller frekvent användning av smärtstillande läkemedel kan orsaka huvudvärk. Om detta sker, avbryt behandlingen och rådgör med läkare.

Rådgör med läkare innan du tar Pamol Novum:

- om du har en lever- eller njursjukdom.
- om du har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas
- om du har en sjukdom som heter Gilberts syndrom
- om du har astma och samtidigt är känslig för acetylsalicylsyra
- om du är uttorkad eller undernärld
- om du är underviktig
- om du har lågt antal röda blodkroppar orsakad av onormal nedbrytning (hemolytisk anemi)
- om du har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. 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.

Vissa sköra äldre kan behöva en lägre dos.

Under behandling med Pamol Novum, kontakta genast läkare:

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, dåsigheit, illamående och kräkningar.

Andra läkemedel och Pamol Novum

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

Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Pamol Novum kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel/naturläkemedel:

- metoklopramid (medel mot illamående och kräkningar)
- warfarin (blodförtunnande medel). Kontakta behandlande läkare om du tar mer än 2 tabletter Pamol Novum (à 500 mg) per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av warfarin påverkas
- probenecid (medel mot gikt)
- läkemedel 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 Pamol Novum användas samtidigt.)
- johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och natur-läkemedel)
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2, 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 Pamol Novum användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare eller barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Detta läkemedel går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgor dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Pamol Novum under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Pamol Novum innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 176 mg natrium per tablett (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 8,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgor med läkare eller apotekspersonal om du behöver 3 eller fler tabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Pamol Novum

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning 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 innebär risk för mycket allvarlig leverskada.

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.

Vissa sköra äldre kan behöva en lägre dos.

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.

Pamol Novum kan tas oberoende av måltider.

Om du har tagit för stor mängd av Pamol 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 medför risk för mycket allvarlig leverskada. Det finns risk för leverskada även om du mår bra.

För att förhindra eventuell leverskada är det viktigt att motgift sätts in av läkare så tidigt som möjligt.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Pamol Novum och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande:

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

- Angioödem, allvarlig allergisk reaktion
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
- Allergiska reaktioner som hudutslag och näselfeber
- 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 hos patienter känsliga för acetylsalicylsyra eller andra läkemedel tillhörande gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- Blekhet, trötthet och gulsot på grund av allvarlig blodbrist
- Allvarliga hudreaktioner har rapporterats.
Stevens-Johnsons syndrom, livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag på huden, i munnen, ögon och genitalier.
Toxisk epidermal nekrolys, livshotande reaktion med influensaliknande symtom och blåsor på huden, i munnen, ögon och genitalier. Akut generaliserad exantematös pustulos, plötsligt uppkomna blåsor på större hudområden tillsammans med feber.
- Läkemedelsutlöst inflammation i huden
- Anafylaktisk reaktion: 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).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- Njurbiverkningar, grumlig urin
- Allergisk hudinflammation, utslag, klåda, svettning, rodnad
- Leverskada.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pamol Novum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

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

Detta läkemedel kräver 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
Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: natriumvätekarbonat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon, kaliumsorbat (E 202), talk (E 553b), kroskarmellosnatrium, stearinsyra.
Filmdragering: titandioxid (E 171), polydextros (E 1200), hypromellos (E 464), triacetin (E 1518), makrogol, karnaubavax (E 903).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval filmdragerad tablett med "P" på ena sidan och slät på andra sidan.

Tablettdimensioner: 19x9 mm.

Blisterförpackningar: 10 och 20 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-26.