

Bipacksedeln: Information till användaren

Paracetamol Alternova 1 g filmdragerade tabletter

paracetamol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracetamol Alternova är och vad det används för

Paracetamol Alternova innehåller paracetamol som tillhör en grupp läkemedel som kallas analgetika (smärtstillande läkemedel). Paracetamol Alternova används mot lindrig och måttlig smärta och för att sänka feber.

Paracetamol Alternova används mot värk och smärtor av olika slag (t.ex. huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk och reumatiska smärtor) samt vid feber (t.ex. vid förkylningar).

Paracetamol Alternova kan användas av personer med känslig mage eller magsår och personer med ökad blödningsbenägenhet.

Paracetamol som finns i Paracetamol Alternova kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Alternova

Använd inte Paracetamol Alternova:

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

Varningar och försiktighet

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

Ta aldrig mer Paracetamol Alternova 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 Paracetamol Alternova utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Paracetamol Alternova tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Paracetamol Alternova.

Tala med läkare innan du använder Paracetamol Alternova:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har alkoholproblem ska du inte använda Paracetamol Alternova utan läkares ordination
- om du är undernärld eller underviktig t.ex. på grund av anorexi, otillräckligt kostintag eller felaktig kosthållning
- om du har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas
- om du använder smärtstillande läkemedel ofta och under lång tid, eftersom långvarig användning kan orsaka svår eller ofta återkommande huvudvärk. Du ska då undvika att öka dosen av smärtstillande läkemedel och istället kontakta din läkare för rådgivning
- om du har astma och är känslig för acetylsalicylsyra

Under behandling med Paracetamol Alternova, 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

Andra läkemedel och Paracetamol Alternova

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Paracetamol Alternova kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel/naturläkemedel:

- **Kloramfenikol** för injektion (läkemedel mot bakterieinfektioner). Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat användas.
- **Metoklopramid** (mot illamående och kräkningar), denna kan förstärka effekten av paracetamol.
- **Kolestyramin** (för att sänka kolesterolvärdet), eftersom denna kan försvaga effekten av paracetamol. Medicinerna bör tas med minst en timmes mellanrum.
- **Warfarin** (blodförtunnande läkemedel). Kontakta behandlande läkare om du tar mer än 2 tabletter Paracetamol Alternova á 1 gram per dygn 3 dagar i följd. Risk finns att effekten av **warfarin** påverkas.
- **Probenecid** (behandling av t.ex. gikt), dosen av Paracetamol Alternova kan behöva sänkas.
- Läkemedel som eventuellt kan skada levern såsom:
 - **barbiturater** eller **karbamazepin** (behandling av psykiska sjukdomar och epilepsi)
 - **rifampicin** (mot bakterieinfektioner)
 - **fenytoin** (behandling av epilepsi)
 - **johannesört** (*hypericum perforatum*) (behandling av depression)
- **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").

Kontakta därför apotek eller behandlande läkare innan du använder Paracetamol Alternova tillsammans med något av dessa läkemedel.

Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal. Paracetamol kan påverka urinsyratester och blodsockertester.

Paracetamol Alternova med mat, dryck och alkohol

Samtidig användning av Paracetamol Alternova och intag av alkohol ska undvikas. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av paracetamol.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Paracetamol Alternova 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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller utföra precisionsbetonat arbete har observerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Paracetamol Alternova

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

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning

Tabletten ska sväljas med ett glas vatten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år):

½ till 1 tablett (500 mg till 1 g) var 4-6 timme, högst 4 tabletter (4 g) per dag.

Paracetamol Alternova 1 g är inte avsett för barn och ungdomar som väger mindre än 40 kg (under 12 år).

Patienter med försämrad funktion i njurar eller lever

Dosen ska sänkas eller tiden mellan doserna förlängas hos patienter med försämrad njurfunktion eller leverfunktion och hos patienter med Gilberts syndrom. Hos patienter med allvarligt försämrad njurfunktion ska minst 8 timmar förflyta mellan två doser. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Äldre

Ingen justering av dosen är nödvändig.

Patienter med kronisk alkoholism

Kroniskt överkonsumtion av alkohol kan öka risken för paracetamolförgiftning. Tiden mellan två doser bör vara minst 8 timmar. Överskrid inte 2 g paracetamol per dag.

Paracetamol Alternova filmdragerade tabletter er försedda med ett filmöverdrag som blir halt vid kontakt med saliven och därmed går det lättare att svälja tabletten, samtidigt som den karaktäristiska smaken av paracetamol döljs.

Om du har använt för stor mängd av Paracetamol Alternova

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.

Överdoser 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 glömt att använda Paracetamol Alternova

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar:

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Leversvikt, levernekros (leverceller dör) med följande symtom: gulsot med gulnad av hud och ögon, sjukdomskänsla, möjligen medvetlöshet pga. leversvikt.
- Angioödem med följande symtom: svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion) med följande symtom: plötslig utslag, andningssvårigheter och svimning (inom minuter till timmar). Kan vara dödlig.
- Allvarliga andningssvårigheter med flämtande andning
- Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Epidermal nekrolys (allvarlig utbredd hudskada med hudavlossning, en livshotande hudsjukdom)
- Stevens-Johnsons syndrom (hud- och slemhinneförändringar, en allvarlig livshotande hudsjukdom)
- Ansamling av vätska i struphuvudet
- Leverförändringar och hepatit (leverinflammation) med följande symtom: trötthet, illamående, kräkningar, magsmärtor och aptitlöshet. Senare ses gulsot med gulnad av hud och ögon.
- Allvarligt försämrad njurfunktion. Smärta, ofta på sidan och baksidan av nedre delen av ryggen och eventuellt blod i urinen på grund av njurinflammation
- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Övriga biverkningar kan förekomma:

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Störningar hos blodplättarna (påverkar blodets förmåga att levra sig), störning i stamcellernas funktion (störningar hos cellerna som bildas i ryggmärgen)
- Allergiska reaktioner
- Depression, förvirring, hallucinationer
- Skakningar, huvudvärk
- Synstörningar
- Ödem (onormala vätskeansamlingar under huden)

- Magsmärtor, blödningar i mage eller tarm, diarré, illamående, kräkningar
- Störd leverfunktion, gulsot (med symtom som gulnad av hud och ögon)
- Hudutslag, klåda, svettningar, näselfeber, röda fläckar på huden
- Yrsel, sjukdomskänsla, feber, trötthet, interaktioner med andra läkemedel
- Överdoser och förgiftning

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Förändringar i blodbilden (minskat antal blodplättar, minskat antal vita och röda blodkroppar)
- Låga nivåer av glukos i blodet
- Skada på levern
- Grumlig urin och njursjukdomar
- Allvarliga allergiska reaktioner som kräver att behandlingen avbryts

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Erythema multiforme (allergisk reaktion eller infektion i huden)
- Anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- Njurförändringar (blod i urinen, svårigheter att kasta vatten)
- Sjukdom i mage eller tarm
- Svindel

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Paracetamol Alternova ska förvaras

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

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

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. En filmdragerad tablett innehåller 1 g paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är: *Tablettens kärna*: Stärkelse, pregelatiniserad; majsstärkelse, povidon, stearinsyra och talk. *Filmdragering*: Hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapselformad, bikonvex, vit filmdragerad tablett, 20 mm x 10 mm med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Tablettburk: 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

Tillverkare

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-17.