

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Novum Apofri 500 mg filmdragerade tabletter

paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracetamol Novum Apofri är och vad det används för

Paracetamol Novum Apofri innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande.

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

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

Paracetamol som finns i Paracetamol Apofri kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Novum Apofri

Använd inte Paracetamol Novum Apofri:

- 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

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

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

Tala med läkare innan du använder Paracetamol Novum Apofri om du:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- är undernärd eller underviktig på grund av otillräckligt kostintag eller felaktig kosthållning.
- har astma och samtidigt är känslig för acetylsalicylsyra.
- har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas.
- 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.

Under behandling med Paracetamol Novum Apofri, 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 Novum Apofri

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

Paracetamol Novum Apofri med mat, dryck och alkohol

Paracetamol Novum Apofri kan tas med eller utan mat. Använd inte Paracetamol Novum Apofri 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 Paracetamol Novum Apofri användas under graviditet. Du bör 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 Paracetamol Novum Apofri under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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.

Paracetamol Novum Apofri innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 176 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 9% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av 2 eller fler tabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost t.ex. om du har högt blodtryck eller nedsatt hjärt- eller njurfunktion.

3. Hur du använder Paracetamol Novum Apofri

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

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

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. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Paracetamol Novum Apofri 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)

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

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Novum Apofri

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 Paracetamol Novum Apofri orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Paracetamol Novum Apofri 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.
- Anafylaksi: 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, 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paracetamol Novum Apofri ska förvaras

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat." 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 natriumvätekarbonat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, talk, stearinsyra, pregelatiniserad stärkelse, povidon, makrogoler, titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat, partiellt hydrolyserad poly(vinylalkohol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, avlånga tabletter med skåra.

1, 2, 10, 20, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100, 105, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 eller 1000 st tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare:

S.C. Laropharm S.R.L, 145 A Alexandriei street, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien.

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-01-14