Bipacksedel: Information till användaren

Aspirin

500 mg tabletter
acetylsalicylsyra

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

Ta 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 du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Aspirin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aspirin
3. Hur du tar Aspirin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aspirin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aspirin är och vad det används för

Aspirin innehåller acetylsalicylsyra och är smärtstillande och febernedsättande. Den smärtstillande effekten beror på att acetylsalicylsyra motverkar bildningen i vävnaden av speciella ämnen (prostaglandiner) som ökar smärtkänsligheten. Febernedsättningen beror på att acetylsalicylsyra ökar kroppens värmeavgivning.

Aspirin används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, menstruationssmärtor samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Acetylsalicylsyra som finns i Aspirin 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 tar Aspirin

Ta inte Aspirin

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra, salicylater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare fått symtom på astma, snuva eller hudutslag när du tagit acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex ibuprofen)
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- om du har blödarsjuka
- om du har minskat antal blodplättar (trombocyter)
- om du har magsår eller sår i tarmkanalen
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svår njursjukdom
- om du har skrumplever
- under de sista tre månaderna av graviditeten (för ytterligare information se avsnittet *Graviditet, amning och fertilitet* nedan).

Varningar och försiktighet

Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Använd inte olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aspirin:

- om du har lätt till måttlig hjärtsvikt, njur- eller leversjukdom, speciellt om du samtidigt behandlas med diuretika (vätskedrivande medicin). Det finns risk för vätskeansamling och försämrad njurfunktion
- om du har astma, kronisk lungsjukdom, hösnuva eller näspolyper. Personer med dessa symptom har en ökad risk för överkänslighetsreaktioner
- om du tar läkemedel som förebygger uppkomst av blodproppar
- Om du har någon mag-tarmsjukdom eller tidigare har haft magsår
- om du har svår brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (en ärftlig sjukdom), eftersom Aspirin kan göra så att antalet röda blodkroppar minskar
- om du har en ökad risk för att få giktanfall
- om du ska opereras (inklusive tandoperation) eftersom Aspirin minskar kroppens förmåga att stoppa blödningar.

Längre tids användning av Aspirin eller andra smärtstillande läkemedel (mer än 3 månader) kan ge huvudvärk eller göra att huvudvärken blir värre. Om du tror att din huvudvärk beror på detta bör du inte öka din dos av Aspirin utan kontakta då din läkare.

Barn och ungdomar

Läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra ska inte ges till personer under 18 år med feber utan att läkare tillfrågats beroende på risken för uppkomst av Reyes syndrom, ett sällsynt men allvarligt sjukdomstillstånd.

Aspirin ska inte ges till barn under 10 år.

Andra läkemedel och Aspirin

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

Informera alltid din läkare innan du tar Aspirin om:

- du tar läkemedel som förebygger uppkomst av blodproppar
- du tar läkemedel som är vätskedrivande (diuretika)

Aspirin kan påverka eller påverkas av behandling med vissa läkemedel. Kontakta läkare innan du tar Aspirin om du tar läkemedel mot:

- blodproppar (t.ex. warfarin)
- avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- högt blodtryck (t.ex. diuretika, ACE-hämmare, alfa-blockerare eller beta-blockerare)
- smärta och inflammation (t.ex. kortikosteroider och NSAID)
- depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI))
- gikt (probenecid)
- cancer och reumatoid artrit (metotrexat)
- rytmrubbningar i hjärtat (digoxin)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- epilepsi (fenytoin, valproinsyra)
- diabetes typ II (insulin eller sulfonureider)
- höga blodfetter (nikotinsyra)
- grön starr även kallat glaukom (acetazolamid)

Aspirin med alkohol

Aspirin i kombination med alkohol kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen.

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.

Graviditet - sista trimestern

Ta inte Aspirin under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Graviditet - första och andra trimestern

Du ska inte ta Aspirin under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Aspirin orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Aspirin går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Aspirin under tiden du ammar.

Fertilitet
Behandling med Aspirin kan påverka möjligheten att bli gravid. Denna påverkan är tillfällig och upphör om medicineringen avslutas. Aspirin rekommenderas inte till kvinnor som önskar bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller sköta maskiner 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 tar Aspirin

Ta 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.

Tabletterna sväljs tillsammans med en riklig mängd vatten och tas med fördel efter måltid.

Vuxna och ungdomar över 14 år (över 50 kg): 1-2 tabletter 1-3 gånger per dygn med minst 4 timmars mellanrum eller enligt läkares föreskrift. Högst 6 tabletter (3 g) per dygn. Mer än 2 tabletter åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt. Högre doser kan medföra allvarliga risker.

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

Barn och ungdomar
Kroppsvikten bör användas vid beräkning av dosen (åldersangivelsen är ungefärlig).
10-14 år (30-50 kg): 1 tablett 1-3 gånger per dygn med minst 4 timmars mellanrum, högst 3 tabletter per dygn.
Ge aldrig Aspirin mer än 2 dygn till barn under 14 år. Längre tids användning enbart på läkares ordination.

Användning för barn

Aspirin ska inte ges till barn under 10 år.

Varning: Ska *inte* ges till personer under 18 år med *feber* utan att läkare tillfrågats beroende på risken för uppkomst av Reyes syndrom, ett sällsynt men allvarligt sjukdomstillstånd.

Om du har tagit för stor mängd av Aspirin

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

Yrsel och öronsusningar kan vara symtom på överdosering.

Om du har glömt att ta Aspirin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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 Aspirin och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

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

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)
- Allvarlig blödning från mage eller tarm

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

- Allvarlig utbredd hudskada med hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor (toxisk epidermal nekrolys, TEN)
- Extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Steven-Johnsons syndrome, SJS)
- Feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber i kombination med ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, som kan vara symtom på brist på vita blodkroppar (agranulocytos)

Andra biverkningar som kan förekomma:
Fler än 10 patienter av 100 som tar acetylsalicylsyra förväntas få biverkningar. Vanligast är mag-tarmbesvär. Biverkningarna står i allmänhet i relation till dosens storlek och behandlingstidens längd.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Det tar längre tid för blodet att stelna/levra sig.
- Magsmärtor, halsbränna, sura uppstötningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ökad risk för blödning.
- Andningsbesvär hos astmatiker.
- Illamående, irritation, smärtor eller obehag från den övre delen av mag-tarmkanalen.
- Huvudvärk, sömnlöshet.
- Kräkningar, diarré, nässelutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Anafylaktiska reaktioner (plötsliga överkänslighetsreaktioner inom några minuter till timmar, t.ex. hudutslag, andningsbesvär eller svimning).
- Sår och blödning i övre delen av mag-tarmkanalen.
- Svart/blodig avföring, blodiga kräkningar p.g.a. ovanstående blödningar.

- Dåsighet, svindel.
- Yrsel, öronsusningar (tinnitus).
- Hudutslag, svettningar.
- Snuva eller nästäppa, trötthet.

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

- Hjärnblödning (förlamning, svårigheter att tala, medvetandepåverkan).
- Inflammation i blodkärlen p.g.a. allergisk reaktion.
- Personer som har ärftlig brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas har en ökad risk för upplösning av röda blodkroppar (hemolys) eller nedbrytning av röda blodkroppar i ökad mängd (hemolytisk anemi).
- Blodbrist efter långvarig behandling.
- Sår på mag-tarmkanalen.
- Njurfunktionsrubbningar.
- Ökad känslighet för insulin vilket ökar risken för lågt blodsocker.
- Tillfälligt nedsatt hörsel.
- Astma och andnöd.

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

- Brist på blodplättar (kan medföra blödning från hud, slemhinnor eller blåmärken).
- Övergående leverinfektion som kan uppstå i samband med influensa A och B och vattkoppor.
- Reyes syndrom (feber, kräkningar, medvetandepåverkan hos barn).
- Tjocktarmsinflammation.
- Inflammation i mun, matstrupe, magsäck.
- Förträngningar i tarmar.
- Sår i nedre delen av mag-tarmkanalen.
- Förvärrande av en redan existerande inflammatorisk tarmsjukdom.
- Förvärrande av redan existerande lungsjukdom (aspirinexacerbated respiratorisk sjukdom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Akut njursvikt (där symtomen kan vara illamående, kräkningar och magblödningar).

Leverskada kan förekomma vid höga doser hos patienter som använder acetylsalicylsyra vid reumatism (skadan går tillbaka när man slutar med acetylsalicylsyra).

Aspirin kan också ge biverkningar som du normalt inte lägger märke till. Detta kan vara förändringar i en del laboratorieprover t.ex. på grund av påverkning på levern, njurarna och förändringar i blodet.

Personer med känd allergi eller astma har en ökad risk för överkänslighetsreaktioner.

Mindre blodförluster kan i enstaka fall leda till blodbrist.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Acetylsalicylsyra ökar risken för Reyes syndrom hos barn och ungdom i samband med virussjukdomar, framförallt vattkoppor och influensa. Symtomen utgörs av tecken på hjärnsvullnad och leverpåverkan, ibland med lågt blodsocker.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkning ar 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

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 Aspirin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30ºC.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter förkortningen ”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 acetylsalicylsyra 500 mg
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa och majsstärkelse

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är vit, rund och märkt med prägling BAYER och ASPIRIN 0,5.

Blisterförpackningar 20 resp. 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna
Tel. 08-580 223 00

Tillverkare:
Bayer Bitterfeld GmbH
D-06803 Greppin
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-01