Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Alpoxen

250 mg, 500 mg tablett
naproxen

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

1. Vad Alpoxen är och vad det används för

Alpoxen är inflammationshämmande, smärtstillande och febernedsättande. Alpoxen tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

Alpoxen används vid ledgångsreumatism, nedbrytande (degenerativa) ledförändringar, ryggradsstyvhet (Bechterews sjukdom), akuta migränanfall, akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet och menstruationssmärtor.

Naproxen som finns i Alpoxen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar 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 tar Alpoxen

Ta inte Alpoxen

- om du är allergisk mot naproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.)
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du har tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- om du har eller har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- om du har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med naproxen eller liknande preparat
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svår njursjukdom
- under graviditetens sista tre månader

Varningar och försiktighet

Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra risker. Detta innebär även att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.

Om du har eller har haft någon av följande sjukdomar bör du rådgöra med läkare innan behandling med Alpoxen påbörjas:

- magsår eller tolvfingertarmsår
- inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- hudsjukdomen SLE (bindvävssjukdom)
- sjukdomar med ökad blödningsbenägenhet
- nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion
- högt blodtryck
- astma eller allergier

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger vid högre ålder.

Blödning, sår eller bristning från mag-tarmkanalen, vilket kan vara dödligt, har rapporterats med alla NSAID -preparat och har inträffat oavsett längd på behandling, med eller utan varningsymptom eller tidigare allvarliga mag-tarmbiverkningar. Sluta ta Alpoxen och kontakta läkare omedelbart om du upplever kraftig magsmärta, eller upptäcker blod i dina kräkningar eller din avföring.

Särskilt i början av behandlingen ska patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, kontakta läkare vid symtom från buken.

Vissa patienter med hög risk för biverkningar kan få ett annat läkemedel utskrivet samtidigt som de tar Alpoxen för att minska risken för mag-tarmbiverkningar.

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID har rapporterats i mycket sällsynta fall. Risken för denna reaktion är högre i början av behandlingen, de flesta av fallen inträffar under första behandlingsmånaden. Sluta ta Alpoxen och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna. Se också avsnitt 4.

Läkemedel som Alpoxen kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid (se avsnitt 3).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke eller om du tror att du har risk för dessa tillstånd (t ex om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Efter långtidsanvändning (mer än 3 månader) av Alpoxen varannan dag eller mer, kan huvudvärk utvecklas eller förvärras. Denna huvudvärk ska inte behandlas med en högre dos, utan behandlingen med Alpoxen ska då avslutas i samråd med läkare.

Resultaten från vissa urinprover kan påverkas om du tar Alpoxen. Informare din läkare att du tar Alpoxen om du ska ta ett urinprov.

Detta läkemedel ska inte användas vid vattkoppor (se avsnitt 4).

Barn

Barn under 5 år ska inte behandlas med Alpoxen.

Andra läkemedel och Alpoxen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Alpoxen kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel, tex:

- vissa medel mot blodpropp (t ex warfarin, acetylsalicylsyra, tiklopidin)
- vissa medel mot tumörer och rubbningar i immunsystemet (t ex metotrexat)
- vissa medel mot högt blodtryck (t ex ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare)
- urindrivande läkemedel
- vissa antidepressiva läkemedel (s k SSRI)
- vissa läkemedel mot inflammation (kortikosteroider)
- läkemedel innehållande litium (mot manodepression)
- läkemedel innehållande takrolimus, ciklosporin, probenecid, klopidogrel eller kolestyramin.
- läkemedel mot sur mage (antacida).

Samtidig användning av andra NSAID bör undvikas då risken för biverkningar ökar.

Alpoxen med mat

Effekten av Alpoxen kan försenas om det tas samtidigt med mat.

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
Gravida kvinnor ska inte använda Alpoxen under de tre sista månaderna av graviditeten. Intag av Alpoxen ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

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

Fertilitet
Användning av Alpoxen kan, som med alla läkemedel som hämmar cyklooxygenas/ prostaglandinsyntesen, försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar att skaffa barn eller om du har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Alpoxen kan försämra reaktionsförmågan hos vissa personer, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och precisionsarbete.

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.

Alpoxen innehåller laktos och natrium

Alpoxen innehåller laktos
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Alpoxen innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Alpoxen

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekpersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vid reumatiska sjukdomar och lätt till medelsvår akut smärta: rekommenderad dos för vuxna är 250-500 mg morgon och kväll, högst 1 000 mg/dygn. Vid uttalade efternatts- och morgonbesvär kan dosen 500 mg med fördel tas på kvällen.
Vissa patienter kan med fördel inta 750–1 000 mg en gång per dag. Vid dosering med 1000 mg som en engångsdos rekommenderas intag på kvällen.

Vid menstruationssmärtor: rekommenderad dos för vuxna är 250-500 mg vid behov, dock högst 1 250 mg/dygn. Behandlingen påbörjas vid första tecken på menstruationsblödning.

Vid akuta migränanfall: rekommenderad dos för vuxna är 750 mg vid de första känningarna, därefter 250 mg vid behov, dock högst 1 250 mg/dygn.

Användning för barn och ungdomar

Barn över 5 år: rekommenderad dos är 125 mg (1/2 tablett à 250 mg) morgon och kväll. Barn som väger över 50 kg ska använda samma dos som vuxna.

Alpoxen rekommenderas inte till barn vid akuta smärttillstånd.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Alpoxen

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

Om du har glömt att ta Alpoxen

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Biverkningar från magtarmkanalen såsom matsmältningsrubbningar, magsmärtor och illamående är de vanligaste biverkningarna.

Sår, bristning och/eller blödning i mag-tarmkanalen (ibland med dödlig utgång, speciellt hos äldre) kan inträffa under behandling med Alpoxen.

Sluta ta Alpoxen och kontakt omedelbart läkare om du upplever någon av följande sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Allvarliga allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem).
- Allvarliga hudreaktioner som:
  - en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon, samt andra slemhinnor som till exempel könsorgan
  - allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor)
  - allvarligt hudutslag
- Alpoxen kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

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

- Dåsighet, yrsel, huvudvärk
- Synstörningar
- Öronsusningar
- Hjärtklappning
- Sura uppstötningar, halsbränna, magsmärtor, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, inflammation i munnen, väderspänning
- Utslag eller ytliga hudsår
- Svullnad i kroppen på grund av vätskeansamling (ödem), törst, svettningar

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

- Insomningssvårigheter, koncentrationssvårigheter
- Hörselnedsättning
- Astma, andnöd
- Tarmblödning, magsår, inflammation och sår i munnen, blodig avföring
- Leverpåverkan
- Nässelutslag, ljusöverkänslighet som orsakar inflammation och blåsor i huden. Kontakta läkare om du utvecklar blåsor på huden.
- Njurpåverkan
- Håravfall, feber

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

- Hjärnhinneinflammation
- Påverkan på blodbilden
- Förhöjda kaliumvärden i blodet
- Psykiska störningar som kan påverka inlärning, minne, uppfattningsförmåga och problemlösning
- Depression, mardrömmar och lätt oro
- Krampanfall
- Hjärtsvikt
- Inflammation i blodkärlens väggar, förhöjt blodtryck
- Lunginflammation, vätskeansamling i lungorna
- Inflammation i tjocktarmen, försämring av vissa inflammatoriska magtarmsjukdomar (Crohns sjukdom, ulcerös kolit), bristning i mag/tarmvägg, inflammation i matstrupen, inflammation i bukspottkörteln, blodkräkningar, inflammation i magsäcken
- Leverinflammation (hepatit, enstaka fall har varit dödliga)
- Muskelsvaghet, muskelsmärta
- Blodig urin

Läkemedel som Alpoxen kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Läkemedel som Alpoxen kan påverka resultaten av vissa leverprover.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Alpoxen kan öka din blödningsrisk.

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 Alpoxen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. 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 naproxen. Varje tablett innehåller 250 mg respektive 500 mg naproxen.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 15 mg respektive 30 mg, kroskarmellosnatrium, hypromellos, magnesiumstearat, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 250 mg
Vita, kapselformade tabletter med brytskåra, på ena sidan märkta med ”AL”, och på andra sidan märkta med ”N” och ”250”. 12 x 7 mm.
Tryckförpackning: 10, 20, 25, 28, 50x1 (endos), 98 och 100 st.
Plastburk: 25, 30, 100 och 250 st (reumatikerförpackning).

Tabletter 500 mg
Vita, kapselformade tabletter med brytskåra, på ena sidan märkta med ”AL”, och på andra sidan märkta med ”N” och ”500”. 18 x 8 mm.
Tryckförpackning: 10, 25, 28, 98, 98x1 (endos) och 100 st.
Plastburk: 25, 30, 100 och 250 st (reumatikerförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjordur

Island

Lokal företrädare
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare
Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmBH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-15