

Bipacksedel: Information till användaren

Acetylsalicylsyra ABECE

500 mg tabletter
acetylsalicylsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 inom 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Acetylsalicylsyra ABECE är och vad det används för

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

Acetylsalicylsyra Abece används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. mot huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, menstruationssmärter samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

Tillfällig värk hos barn. Feber hos barn och ungdom under 18 år enbart efter kontakt med läkare.

Acetylsalicylsyra som finns i Acetylsalicylsyra Abece 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 Acetylsalicylsyra ABECE

Använd inte Acetylsalicylsyra ABECE

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra, salicylater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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
- om du tidigare fått symtom på astma, snuva eller hudutslag vid intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska mediciner (NSAID, t.ex. ibuprofen)
- 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 Acetylsalicylsyra Abece:

- 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 Acetylsalicylsyra Abece 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 Acetylsalicylsyra Abece minskar kroppens förmåga att stoppa blödningar.

Vid en längre tids användning (mer än 3 månader) av Acetylsalicylsyra Abece finns det en risk att du kan utveckla huvudvärk eller att huvudvärken blir värre. Om du tror att din huvudvärk beror på detta bör du inte öka din dos av Acetylsalicylsyra Abece 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.

Acetylsalicylsyra Abece ska inte ges till barn under 10 år.

Andra läkemedel och Acetylsalicylsyra ABECE

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter. Informera alltid din läkare innan du tar Acetylsalicylsyra Abece om:

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

Effekten av Acetylsalicylsyra Abece kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt med vissa andra 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)
- smärta och feber (metamizol)
- 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)

Acetylsalicylsyra ABECE med mat, dryck och alkohol

Acetylsalicylsyra Abece 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

Gravida kvinnor ska inte använda Acetylsalicylsyra Abece under de tre sista månaderna av graviditeten. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

Amning

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

Fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Acetylsalicylsyra ABECE

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 vätska och tas med fördel efter måltid.

Rekommenderad dos, om läkare ej föreskrivit annat, är:

Vuxna och ungdomar över 14 år (över 50 kg): 1-2 tabletter 1-3 gånger per dygn med 4-8 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 inom 5 dagar vid smärta.

Användning för barn och ungdomar:

Kroppsvikten bör användas vid beräkning av dosen (åldersangivelsen är ungefärlig). 30-50 kg (ca 10 -14 år): 1 tablett (500 mg) 1-3 gånger per dygn med minst 4 timmars mellanrum, högst 3 tabletter (1500 mg) per dygn. Använd inte Acetylsalicylsyra Abece till barn i mer än 2 dygn i följd om inte läkare föreskriver annat.

Acetylsalicylsyra Abece 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 använt för stor mängd av Acetylsalicylsyra ABECE

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 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 Acetylsalicylsyra Abece och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem). Sällsynt biverkan (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare)
- Blödning från mage eller tarm. Mindre vanlig biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Allvarlig utbredd skada på hud eller slemhinnor med blåsor och hudavlossning (Lyells syndrom eller toxisk epidermal nekrolys). Mycket sällsynt biverkan (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare)
- Extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Steven-Johnsons syndrom, SJS). Mycket sällsynt biverkan (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare)
- Feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med t ex ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär som kan vara symtom på brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Mycket sällsynt (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare)

Fler än 1 av 10 patienter som tar acetylsalicylsyra förväntas få biverkningar. Vanligast är mag-tarmbesvär. Biverkningarna står i allmänhet i relation till dosens storlek och behandlingstidens längd.

Följande biverkningar har observerats i samband med Acetylsalicylsyra Abece-behandling.

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 i 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.
- Allvarlig blödning från övre delen av mag-tarmkanalen, sår på mag-tarmkanalen.
- Njurfunktionsrubbningsar.
- 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) och brist på vita blodkroppar (kan medföra allmän trötthet, tendens till infektioner särskilt halsinfektion och feber).
- 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.

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 med reumatism (skadan går tillbaka när man slutar med Acetylsalicylsyra Abece).

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

Personer med känd allergi eller astma löper 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 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 Acetylsalicylsyra ABECE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter förkortningen "Utg.dat:" och på blister 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 acetylsalicylsyra 500 mg
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa och majsstärkelse

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är vit, rund, bikonvex, diameter 12 mm och ett kryss på den ena sidan.

Blisterförpackningar: 2, 4, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50 och 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tel. 08-544 960 30

Tillverkare:

Medicopharma S.A.

Ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radom

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-27