Bipacksedel: Information till användaren

Alvedon

500 mg filmdragerade tabletter
paracetamol

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

Använd 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 kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.
- Använd inte Alvedon till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare föreskrivit annat.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alvedon är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Alvedon
3. Hur du använder Alvedon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alvedon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alvedon är och vad det används för

Alvedon innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande.

Alvedon används för behandling av tillfälliga feber- och smärttillstånd av lindrig art, t ex feber vid förkylning, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärtor, muskel- och ledvärk.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Alvedon

Använd inte Alvedon

- 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

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

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

Tala med läkare innan du använder Alvedon om du:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- har astma och samtidigt är känslig för acetylsalicylsyra.
- har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas.
- är undernärd eller underviktig på grund av otillräckligt kostintag eller felaktig kosthållning eller om du har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning. Detta p.g.a. ökad risk för:
    - leverskada

- metabolisk acidos. Tecken på metabolisk acidos inkluderar: djup, snabb, ansträngd andning; illamående, kräkningar; aptitlöshet. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Barn under 12 år

Kontakta läkare innan Alvedon används om:

- barnet är svårt medtaget eller har magsmärtor, nackstelhet eller ryggvärk.
- barnet har svåra besvär från öron, svalg eller luftrör.

Om barnet har *feber* kontakta läkare om:

- barnet inte druckit någon vätska eller förlorat stor mängd vätska till följd av ihållande kräkningar eller diarréer.
- behandlingen inte gett någon effekt på smärtan eller febern efter första dygnet.
- nya symtom uppträder eller magsmärtor/magbesvär förvärras eller varar länge.

Andra läkemedel och Alvedon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Alvedon kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel eller naturläkemedel. Kontakta därför apotekspersonal eller läkare innan du använder Alvedon tillsammans med något av följande läkemedel.

- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin och andra kumariner). Enstaka doser av Alvedon anses inte påverka effekten av warfarin. Ta högst 2 tabletter Alvedon (à 500 mg) per dygn under 5 dagar i följd, för vuxen. Behöver du ta mer kontakta läkare först.
- probenecid (läkemedel mot gikt)
- vissa läkemedel mot epilepsi:
  - fenytoin
  - fenobarbital
  - karbamazepin
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- kolestyramin (läkemedel vid höga blodfetter). Medicinerna bör tas med minst en timmes mellanrum.
- kloramfenikol för injektion (läkemedel vid bakterieinfektioner). Kloramfenikol mot infektioner i ögat och Alvedon kan användas samtidigt.
- johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel)

Alvedon med mat, dryck och alkohol

Alvedon kan tas med eller utan mat. Använd inte Alvedon 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 Alvedon användas under graviditet. Du ska 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.

Paracetamol passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Tala ändå med läkare vid mer än tillfällig användning av Alvedon under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Alvedon påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Alvedon

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

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

Ta aldrig mer Alvedon än vad som står under doseringsanvisningarna. Använd alltid lägsta möjliga dos som ger dig lindring av dina symtom, under så kort behandlingstid som möjligt.

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.

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 förvärras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Barn:
Till barn ska dosen ges utifrån barnets vikt (åldersangivelsen är ungefärlig):
Barn 15-25 kg (ca 3-7 år): ½ tablett var 4-6 timme, högst 2 tabletter per dygn.
Barn 25-40 kg (ca 7-12 år): ½-1 tablett var 4-6 timme, högst 4 tabletter per dygn.

Använd inte Alvedon till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare föreskriver annat.

Om du använt för stor mängd av Alvedon

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.

Överdosering 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.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Alvedon 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.
- Anafylaxi: överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.

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 Alvedon ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Används före det utgångsdatum som står på förpackningen. 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: Majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon, kaliumsorbat, talk, stearinsyra, hypromellos, triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, avlånga tabletter med delningsskåra, märkta ALVE DON, 7,7×16 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

*Blister: 10,*16 eller 20 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark
Tel: 020-10 05 79
E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tillverkare

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Irland
Haleon Italy Manufacturing S.r.l., Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-23