

Bipacksedel: Information till användaren

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri

500 mg/50 mg Brustabletter

acetylsalicylsyra/koffein

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 eller apotekspersonal.

- 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 eller apotekspersonal. 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 migrän och inom 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri

3. Hur du använder Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri är och vad det används för

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri innehåller två aktiva substanser, acetylsalicylsyra och koffein. Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri har smärtstillande, inflammationshämmande och febernedsättande egenskaper. Acetylsalicylsyra lindrar smärta genom att motverka bildningen av speciella ämnen, prostaglandiner. Den febernedsättande effekten beror på att acetylsalicylsyra ökar kroppens värmeavgivning. Koffein förstärker den smärtstillande effekten av acetylsalicylsyra. Koffein har även en smärtstillande effekt genom sin sammandragande verkan på utvidgade blodkärl i hjärnan t.ex. vid migrän. Koffein har även en uppiggande effekt.

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

Detta läkemedel används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk, inklusive migränhuvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, menstruationssmärter samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

Acetylsalicylsyra och koffein som finns i Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri 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 använder Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri

Använd inte Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra, koffein eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel(anges i avsnitt 6).
- om du har fått överkänslighetsreaktion såsom astma, andningssvårigheter, hösnuva eller nässelfeber vid intag av acetylsalicylsyra eller vissa andra läkemedel mot smärta och inflammation inom gruppen NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel)
- om du är blödarsjuk
- om du har minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- om du har magsår
- om du har svår njursjukdom eller skrumplever (levercirrhos)
- om du har svår hjärtsvikt
- under de tre sista månaderna av graviditeten (se "Graviditet och amning")

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri:

- om du vet att du är allergisk (överkänslig) mot acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra antiinflammatoriska läkemedel.
- om du tar läkemedel som förtunnar blodet för att förhindra blodpropp (antikoagulantia)
- om du tar vätskedrivande läkemedel
- om du har lätt till måttlig hjärtsvikt

- om du har lätt till måttligt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har högt blodtryck
- om du har astma
- om du har haft magsår

Barn och ungdomar

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri ska inte ges till barn under 14 år. 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.

Andra läkemedel och Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri kan påverka eller påverkas av:

- Antikoagulantia (läkemedel mot blodproppar)
- Kortikosteroider (läkemedel mot inflammation t ex kortison eller prednisolon) och andra NSAID (läkemedel mot smärta och inflammation t ex ibuprofen)
- Metamizol (mot smärta och feber)
- Digoxin (läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat)
- Ciklosporin och takrolimus (mot avstötning av transplanterade organ)
- Metotrexat (mot cancer och reumatism)
- Valproinsyra (mot epilepsi)
- Nikotinsyra (mot höga blodfetter)
- Vätskedrivande läkemedel och läkemedel mot högt blodtryck
- Probenecid (mot gikt)
- Adenosin (mot rytmrubbningar i hjärtat)
- Klozapin (mot schizofreni)
- Litium (mot manodepressiv sjukdom)

- Sulfonureider (läkemedel vid typ II diabetes)
- Ciprofloxacin, Norfloxacin (antibiotika mot infektioner)
- Fenylpropanolamin (läkemedel mot allergi)
- Fluvoxamin (läkemedel mot depression)
- Fenytoin och karbamazepin (läkemedel mot epilepsi).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Använd inte olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri med mat, dryck och alkohol

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri i kombination med alkohol kan öka risken för magsår.

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 tar detta läkemedel.

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri kan, som många antiinflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID), försvåra möjligheten att bli gravid och rekommenderas därför inte till kvinnor som försöker bli gravida. Påverkan är tillfällig, d.v.s. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Gravida kvinnor ska inte använda Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri under de tre sista månaderna av graviditeten. Intag av

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska ske endast efter läkares ordination.

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammande barnet. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t ex på grund av biverkningar som yrsel och trötthet. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

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.

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 276 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 14% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av 2 eller fler brustabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedeln eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri brustabletter är avsedda för tillfälliga besvär.

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 14 år: 1-2 brustabletter 1-3 gånger per dygn eller enligt läkares föreskrift, högst 6 tabletter per dygn. Mer än 2 tabletter åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och migrän och inom 5 dagar vid smärta.

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.

Lös upp brustabletterna i ett halvt glas vatten.

Eftersom koffein är uppiggande kan det vara olämpligt att ta detta läkemedel till natten.

Användning för barn och ungdomar

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri ska inte ges till barn under 14 år.

Om du använt för stor mängd av Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri

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

Symtom på överdos kan vara: huvudvärk, yrsel, kramper, kräkningar, öronsusningar, hjärtklappning (takykardi), buksmärtor, irritation, oro och andnöd är exempel på symtom vid överdos.

Om du har glömt att använda Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri

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.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- magbesvär, såsom sura uppstötningar, halsbränna och illamående
- ökad benägenhet för blödningar
- hjärtklappning, darrningar, oro, sömnlöshet.

Mindre vanliga(förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- trötthet, svettning, yrsel och öronsusningar
- överkänslighetsreaktioner såsom nässelutslag, hösnuva eller andnöd
- magsår och magblödning.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- minskning av antal blodplättar (trombocytopeni)
- upplösning av de röda blodkropparna (hemolys) hos dem som har ärftlig brist på ämnesomsättningsenzymet glukos

-6-fosfatdehydrogenas

- svåra blödningar i mag-tarmkanalen
- svåra hudreaktioner
- leverpåverkan
- njurpåverkan.

Mindre blodförluster kan i enstaka fall leda till blodbrist.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Acetylsalicylsyra kan eventuellt öka risken för Reyes syndrom hos barn och ungdom i samband med virussjukdomar, framförallt vattkoppor och influensa. Reyes syndrom är mycket sällsynt. 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/Koffein Apofri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen. Tillslut röret väl. Fuktkänsligt.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och röret 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

De aktiva substanserna är: acetylsalicylsyra 500 mg, koffein 50 mg.

Övriga innehållsämnen är: vattenfri citronsyra, povidon, natriumvätekarbonat, vattenfritt natriumkarbonat, simetikon, natriumdivätecitrat, natriumcitrat, mannitol och dokusatnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brustabletterna är vita, runda, plana och 22 mm i diameter.
Brustabletterna finns i plaströr innehållande 10 eller 25 brustabletter.

Förpackningsstorlekar:

10, 15, 20 och 25 brustabletter i plaströr.

10 st (1 plaströr x 10 brustabletter), 15 st (1x15), 20 st (1x20, 2x10), 25 st (1x25), 30 st (3x10, 2x15), 40 st (4x10, 2x20), 45 st

(3x15), 50 st (5x10, 2x25 st), 60 st (6x10, 4x15, 3x20) i ytterkartong.

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

RosenPharma a.s.

no. of descriptive 265

664 81 Veverské Knínice

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-01