

Bipacksedel: Information till användaren

Alindrin

200 mg och 400 mg filmdragerad tablett
ibuprofen

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

Detta läkemedel är receptfritt. Alindrin måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

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 mera information eller råd.
- Vuxna: Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagars smärta.
- Barn och ungdomar: Du måste kontakta läkare om symtomen hos barn och ungdom försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och smärta.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Alindrin är och vad det används för

Alindrin tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

Alindrin är inflammationshämmande, smärtlindrande och febernedsättande.

Alindrin verkar i regel inom 30 minuter, maximal effekt nås inom 1-2 timmar.

Alindrin används vid lätta till måttliga smärttillstånd som huvudvärk, tandvärk, ryggbesvär, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk samt vid feber i samband med förkylning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alindrin

Använd inte Alindrin

- om du har reagerat med allergiska symtom (t ex astma, andningssvårigheter, nästäppa, hudutslag) på ibuprofen, acetylsalicylsyra eller liknande medel mot inflammation.
- om du är överkänslig mot något hjälpämne.

- vid pågående eller tidigare upprepade magsår eller tolvfingertarmsår.
- vid svåra lever- och njursjukdomar.
- vid svår hjärtsvikt.
- vid ökad blödningstendens.
- av personer som tidigare haft magblödning eller "brustet magsår" i samband med medicinering med inflammationshämmande värktabletter (NSAID).
- under graviditetens 3 sista månader. Under annan period av graviditeten skall Alindrin endast användas efter läkares ordination.

Varningar och försiktighet

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskilt vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alindrin om du:

- Har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack (TIA)).
- Har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

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.

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos barn och ungdomar som är uttorkade.

Du skall inte använda Alindrin om du har eller har haft magsår eller om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra. Har du astma bör du rådfråga läkare innan du använder Alindrin.

De som har följande sjukdomar bör råd göra med läkare innan behandling med Alindrin påbörjas: Inflammatoriska tarmsjukdomar, SLE (bindvävssjukdom), astma, nedsatt njur- eller leverfunktion, sjukdomar med ökad blödningsbenägenhet, högt blodtryck samt lätt till måttlig hjärtsvikt. Även de som har haft magsår eller tolvfingertarmsår bör råd göra med läkare.

Läkemedel som Alindrin kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik med användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandling.

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

Äldre personer har en ökad risk för biverkningar vid behandling med Alindrin, särskilt allvarliga magbiverkningar såsom magblödningar. Äldre personer bör vara uppmärksamma på

magbiverkningar, särskilt i början av behandlingen och om sådana uppträder ta kontakt med sjukvården.

Allvarliga hudbiverkningar har rapporterats i mycket sällsynta fall i början av behandlingen. Vid tecken på hudutslag eller slemhinneskada bör sjukvården kontaktas.

Sluta att ta Alindrin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Alindrin tabletter 200 mg ska inte användas till barn under 6 år.
Alindrin tabletter 400 mg ska inte användas till barn under 12 år.

Alindrin kan tillfälligt försvåra möjligheten att bli gravid under pågående användning. Använd inte Alindrin om du planerar graviditet eller har problem att bli gravid.

Alindrin och andra läkemedel

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

Alindrin kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- Metotrexat (läkemedel mot tumörer och rubbning i immunsystemet)
- Litium (läkemedel vid manodepressiv sjukdom)

- Warfarin, tiklopidin, acetylsalicylsyra (antikoagulerande läkemedel)
- Tiazider, furosemid, bumetanid (urindrivande läkemedel)
- Betareceptorblockerande medel (läkemedel mot förhöjt blodtryck)
- Kaptopril (läkemedel mot bland annat förhöjt blodtryck)
- Ciklosporin, takrolimus (läkemedel mot avstötning av transplanterat organ)
- Acetylsalicylsyra (läkemedel mot smärta och feber)
- ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol och angiotensin-II- receptorantagonister t.ex. losartan (läkemedel som sänker högt blodtryck)
- Kortikosteroider i tablettform (inflammationshämmande läkemedel)
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI (läkemedel mot depression)

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandling med Alindrin. Du skall därför alltid rådfråga din läkare eller apotekspersonalen innan du använder Alindrin tillsammans med andra läkemedel.

Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

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.

Intag av Alindrin skall undvikas av kvinnor som försöker bli eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten skall endast ske efter läkares ordination.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Alindrin kan biverkningar som synrubbningar och trötthet förekomma. 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 vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Alindrin

Använd alltid Alindrin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alindrin tabletter 200 mg

*Vid smärttillstånd och feber vid förkylning,
vuxna och barn över 12 år:*

1-2 tabletter à 200 mg upp till 4 gånger dagligen, dock högst 6 tabletter (1200 mg) per dygn. Mer än 2 tabletter à 200 mg åt gången ger ej bättre smärtstillande effekt.

*Vid smärttillstånd och feber vid förkylning,
barn 6-12 år (över 20 kg):*

1 tablett à 200 mg 1-3 gånger per dygn.

Vuxna:

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

Barn och ungdomar (under 18 år):

Kontakta läkare om barn från 6 års ålder och ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

Menstruationssmärter,

vuxna och barn över 12 år:

2 tabletter à 200 mg 1-3 gånger dagligen vid behov. Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början för bättre effekt.

Alindrin tabletter 400 mg

Vid smärttillstånd och feber vid förkylning,

vuxna och barn över 12 år:

1 tablett à 400 mg högst 3 gånger dagligen. Mer än 1 tablett à 400 mg åt gången ger ej bättre smärtstillande effekt.

Vuxna:

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

Barn och ungdomar (12-18 år):

Kontakta läkare om ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

Menstruationssmärter,

vuxna och barn över 12 år:

1 tablett à 400 mg 1-3 gånger dagligen vid behov. Ta medicinen så tidigt som möjligt vid menstruationens början för bättre effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Alindrin

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.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Alindrin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Vanliga (fler än 1 person av 100 drabbas):

- Mag-tarmbiverkningar (ont i magen, halsbränna, illamående, kräkningar, diarré)
- Trötthet
- Huvudvärk
- Hudutslag.

Mindre vanliga (färre än 1 person av 100 drabbas):

- Allergiska reaktioner (hösnuva, klåda, små blödningar i hud och slemhinnor)
- Blödning från mage och tarm (ev magsår), gasbildning, förstoppning, försämring av ulcerös colit och Crohns sjukdom, inflammation i magsäckens slemhinna (gastrit)
- Synrubbningar
- Hörselpåverkan
- Lätt oro eller sömnlöshet.

Sällsynta (färre än 1 person av 1000 drabbas):

- Vätskeansamling (ödem)
- Anafylaktisk reaktion (överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, ödem och blodtrycksfall)
- Blodbildsförändringar (minskat antal blodplättar eller vita blodkroppar)
- Högt blodtryck, hjärtsvikt
- "Brustet magsår"
- Leverpåverkan
- Njurpåverkan
- Slemhinne- och hudinflammation med hög feber (Stevens-Johnsons syndrom)
- Depression
- Förvirring

- Icke bakteriell hjärnhinneinflammation (i de flesta fall där hjärnhinneinflammation rapporterats har någon form av autoimmun grundsjukdom förelegat)
- Synnedsättning.

Mycket sällsynta (färre än 1 person av 10 000 drabbas):

- Hudpåverkan såsom överhudsavlossning och/eller mångskiftande hudrodnad.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor
- Bukspottkörtelinflammation.

Observera att Alindrin kan medföra att blodet koagulerar långsammare.

Eventuella mag-tarmbiverkningar minskar i regel om man tar Alindrin tillsammans med mat.

Läkemedel som Alindrin kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt och stroke.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Alindrin ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Tom förpackning kan återvinnas via Förpackningsinsamlingen. Tryckförpackningen sorteras som mjuk plastförpackning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen 200 mg respektive 400 mg.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat typ A, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, makrogol 6000, talk, färgämne (titandioxid E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett 200 mg: Vit, rund, bikonvex, filmdragerad.

Tryckförpackning: 10, 20 alternativt 30 tabletter

Tablett 400 mg: Vit, oval, filmdragerad med brytskåra på ena sidan.

Tryckförpackning: 10, 20 alternativt 30 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda AB, Box 906, 170 09 Solna

Telefon 08-630 1900

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-08-15