

Bipacksedel: Information till användaren

Bamyl

500 mg tablett
acetylsalicylsyra

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 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Bamyl är och vad det används för

Bamyl har smärtstillande, febernedsättande och inflammationshämmande effekt. Acetylsalicylsyra lindrar smärta genom att motverka bildningen av speciella ämnen, prostaglandiner, som ökar smärtnervernas känslighet. Den febernedsättande effekten beror på att acetylsalicylsyra ökar kroppens värmeavgivning. Tabletten börjar vanligen verka inom cirka 30 minuter. Effekten är som störst efter 1-2 timmar. I högre doser är acetylsalicylsyra också inflammationshämmande.

Detta läkemedel används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, led- och muskelsmärter och menstruationssmärter samt vid feber vid förkylningssjukdomar samt efter läkares ordination ledgångsreumatism (reumatoid artrit).

Det används också till barn med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder BamyI

Använd inte BamyI

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller andra salicylater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått någon överkänslighetsreaktion såsom astma, andningssvårigheter, hösnuva eller nässelfeber vid intag av acetylsalicylsyra eller vissa andra läkemedel mot inflammation
- om du har eller har haft magsår
- om du tidigare fått magsår vid behandling av BamyI eller liknande preparat, särskilt NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).
- om du har blödersjuka eller minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svår njursjukdom
- om du är gravid under de sista tre månaderna av graviditeten (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

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 eller apotekspersonal innan du använder BamyI:

- om du har astma
- om du har lätt till måttlig hjärtsvikt
- om du har njursjukdom eller leversjukdom, speciellt vid samtidig behandling med vätskedrivande läkemedel
- om du behandlas med läkemedel som hämmar blodets levring
- om du har eller har haft magsår
- om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra antiinflammatoriska medel
- om du har en mag-tarmsjukdom (t.ex. Ulcerös colit eller Chrons sjukdom) eftersom ditt tillstånd kan förvärras.
- om du har högt blodtryck och/eller hjärtsvikt.
- om du skall opereras, även vid mindre ingrepp som t.ex. tandutdragning, eftersom BamyI minskar kroppens förmåga att stoppa blödningar.
- om du regelbundet tar flera olika smärtstillande läkemedel, eftersom det finns en risk att utveckla en bestående njurskada.
- om du har svår brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (en ärftlig sjukdom), eftersom BamyI kan göra så att antalet röda blodkroppar minskar.
- om du har en ökad risk för att få giktanfall.
- om du har blödningar mellan menstruationerna eller rikliga menstruationsblödningar ska du använda BamyI med försiktighet.

Om du får besvär från magtarmkanalen ska du sluta att ta detta läkemedel och kontakta läkare.

Vid en längre tids användning av BamyI 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 BamyI utan kontakta då din läkare.

Barn och ungdomar

Bamyl ska inte användas av barn under 7 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

Äldre

Äldre patienter har en ökad risk att få biverkningar av acetylsalicylsyra, särskilt magblödning och magsår, vilket kan vara livshotande. Därför bör lägsta effektiva dos ges och hänsyn bör även tas till övriga läkemedel och sjukdomar.

Andra läkemedel och Bamyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Bamyl kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedelssubstanser mot:

- blodproppar (t.ex. warfarin)
- avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- högt blodtryck (t.ex. diuretika, ACE-hämmare, angeotensin II-antagonister)
- smärta och inflammation (t.ex. kortikosteroider, NSAID t.ex. ibuprofen, COX-2-hämmare)
- gikt (probenecid)
- cancer och reumatoid artrit (metotrexat, pemetrexed (endast mot cancer))
- vissa läkemedel mot grön starr även kallat glaukom (t.ex. acetazolamid)
- rytmrubbningar i hjärtat (digoxin)
- depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) t.ex. fluvoxamin)
- manodepressiv sjukdom, schizofreni (litium, klozapin)
- epilepsi (fenytoin, valproinsyra, karbamazepin)
- diabetes typ II (sulfonureider)
- höga blodfetter (nikotinsyra)
- syrahämmande (antacida) läkemedel mot matsmältningsproblem. Bamyl och dessa läkemedel ska tas med minst 2 timmars mellanrum.

Användning av Bamyl med mat och dryck och alkohol

Bamyl i kombination med alkohol kan öka risken för blödning i magtarmkanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Acetylsalicylsyra passerar över i modersmjölk, användning av Bamyl rekommenderas därför inte under amning.

Bamyl 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 och upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Bamyl 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Bamyl

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

Genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid vid behandling kan risken för biverkningar minskas.

Dosering

För smärtlindring och febernedsättning

Vuxna och ungdomar över 14 år: 1 - 2 tabletter 1 - 3 gånger per dygn eller enligt läkares föreskrift, högst 6 tabletter per dygn.

Mer än två tabletter åt gången ger ej bättre smärtstillande effekt. Kontakta läkaren om symptomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och inom 5 dagar vid smärta.

Barn och ungdomar 7-14 år: ½ tablett 1-3 gånger per dygn högst 2-3 dagar i följd eller enligt läkares föreskrift, högst 1 ½ tablett per dygn.

Bamyl ska inte ges till barn under 7 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.

Äldre

Äldre har en ökad risk för magsår och magblödning. Därför bör lägsta effektiva dos ges och hänsyn bör även tas till övriga läkemedel och sjukdomar.

Ledgångsreumatism

Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för patienten.

Vanlig dos för vuxna: 4-12 tabletter per dygn fördelat på 3-4 doser.

Högsta dygnsdos är 12 tabletter.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna kan sväljas hela, lösas upp i vätska, smälta i munnen eller tuggas.

Om tabletten löses upp i vatten bör man röra om lösningen och se till att man får i sig hela dosen läkemedel, även det som eventuellt fastnar på glasets sidor.

Om du använt för stor mängd av BamyI

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.

Risken för överdosering är högre särskilt hos yngre barn och även äldre patienter. Överdoserings kan vara livshotande.

Symtom på överdos kan vara: huvudvärk, yrsel, skakningar, kramper, illamående, kräkningar, törst, hudrodnad, svettningar, öronsusningar, hörselnedsättning, hjärtklappning, buksmärtor, oro, andnöd, förvirring, hallucinationer, uttorkning, ökad andning, onormal trötthet, blödningsrubbingar, medvetslöshet, högt eller lågt blodsocker, onormalt ökad kroppstemperatur.

Om du har glömt att använda BamyI

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 BamyI orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta BamyI och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

- Onormala blödningar, såsom näsblod och blödande tandkött och att hosta blod, blod i kräkningar eller urin eller svart avföring (sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)).
- Angioödem: svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)).
- Lyell's syndrom (toxisk epidermal nekrolys): Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)).
- Stevens-Johnsons syndrom: En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)).

Andra biverkningar

De vanligaste förekommande biverkningarna är symtom från mag-tarmkanalen, t.ex. magsår, illamående, kräkningar, diarré, gasbildning, förstoppning, buksmärta, förvärring av vissa tarmsjukdomar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Förlängd blödningstid.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Huvudvärk, magbesvär, såsom sura uppstötningar, halsbränna och illamående. Ökad benägenhet för blödningar. Hjärtklappning, darrningar, oro, sömnlöshet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Trötthet, svettning, yrsel och öronsusningar. Överkänslighetsreaktioner såsom nässelutslag, hösnuva eller andnöd. Risken för överkänslighetsreaktioner ökar hos patienter med allergi av något slag. Magsår och magblödning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Hjärnblödning, minskning av antal blodplättar (trombocytopeni), upplösning av de röda blodkropparna (hemolys) hos dem som har ärftlig brist på

ämnesomsättningsenzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas, svår blödning från magtarmkanalen, svåra hudreaktioner, utslag, leverpåverkan, njurpåverkan, hörselnedsättning (vanligtvis ett tecken på en överdos).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Punktformade blodutgjutningar i huden (purpura).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Ödem, högt blodtryck, hjärtsvikt, näsblod, blödande tandkött, blödningar efter operation, astma orsakad av acetylsalicylsyra, förvärring av lungsjukdom av acetylsalicylsyra, leverskada.

Mindre blodförluster kan i enstaka fall leda till blodbrist.

Observera att några av biverkningarna också kan vara symtom på överdosering, se avsnitt *Om du har använt för stor mängd av BamyL*.

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 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 BamyL ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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 mediciner 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:* glycin, majsstärkelse, cellulospulver, pulver med citronsmak (akacia, citral, citronsyra, limeolja, linalyl acetat, apelsin terpen, dl-alfa-tocoferol och vatten), sackarinnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bamyl tablettarna är vita, med skåra på ena sidan, 13 mm diameter.

Blister 2 st, 30 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

Telefon: 08-630 19 00

Email: info@medasverige.se

Tillverkare

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH

Dr Robert Pflieger Str. 12

D-96052 Bamberg

Tyskland

Orifice Medical AB

Aktergatan 2, 4 och 5

271 55 Ystad

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-12