

Bipacksedel: Information till användaren

Albyl minor

250 mg tablett
acetylsalisylsyra

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 2 dygn.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Albyl minor är och vad det används för

Albyl minor har både smärtstillande och febernedsättande effekt.

Albyl minor lindrar smärta genom att motverka bildningen av speciella ämnen, prostaglandiner, som ökar smärtnervernas känslighet. Den febernedsättande effekten beror på att acetylsalicylsyra ökar kroppens värmeavgivning.

Vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Albyl minor

Använd inte Albyl minor

- om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra eller andra salicylater eller annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har blödarsjuka.
- om du har brist på blodplättar (trombocytopeni).
- om du har fått en överkänslighetsreaktion såsom astma, andningssvårigheter, hösnuva eller nässelfeber vid intag av acetylsalicylsyra eller vissa andra medel mot inflammation.
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.
- om du har en svår hjärtsvikt.
- om du har svår njursjukdom.
- om du är gravid under de sista tre månaderna av graviditeten (se avsnitt 'Graviditet, amning och fertilitet').
- om du har eller har haft magsår.
- om du tidigare fått magsår vid behandling med Albyl minor eller liknande preparat, särskilt NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

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 Albyl minor:

- om du behandlas med läkemedel som hämmar blodets levring.
- om du har njursjukdom eller leversjukdom.
- om du har eller har haft magsår.
- om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra antiinflammatoriska medel.
- om du har astma.
- om du har någon mag-tarmsjukdom (t.ex. ulcerös kolit eller Chrons sjukdom) eftersom ditt tillstånd kan förvärras.
- om du har högt blodtryck och/eller hjärtsvikt.
- om du ska opereras, även vid mindre ingrepp som t. ex. tandutdragning, eftersom Albyl minor 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 Albyl minor 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 Albyl minor med försiktighet.

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

Vid en längre tids användning av Albyl minor 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 Albyl minor 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.

Albyl minor skall inte ges till barn under 3 år.

Andra läkemedel och Albyl minor

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Albyl minor tas samtidigt med andra läkemedel. Behandlande läkare bör därför känna till sådan samtidig behandling. Detta gäller:

- vissa läkemedel som motverkar blodets levring (t.ex. warfarin).
- smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. kortikosteroider, NSAID-preparat som t.ex. ibuprofen eller andra salicylater och COX-2-hämmare).
- vissa läkemedel vid cancerbehandling eller reumatism (metotrexat, pemetrexed (endast mot cancer)).
- vissa läkemedel mot förhöjt tryck i ögat (glaukom) (t.ex. acetazolamid).
- vissa läkemedel mot epilepsi (t.ex. valproinsyra, fenytoin).
- vissa ACE-hämmare och angiotensin II-antagonister (medel mot högt blodtryck och hjärtsvikt).
- läkemedel mot depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)).
- syrahämmande (antacida) läkemedel mot matsmältningsproblem. Albyl minor och dessa läkemedel ska tas med minst 2 timmars mellanrum.
- läkemedel mot gikt (t.ex. bensbromaron, probencid).
- läkemedel som är vätskedrivande (diuretika).
- diabetes typ II (sulfonureider, glibenklamid).
- höga blodfetter (nikotinsyra).

Även vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Albyl minor.

Graviditet, amning och fertilitet

Gravida kvinnor ska inte använda Albyl minor under de tre sista månaderna av graviditeten. Intag av Albyl minor ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida.

Behandling under någon del av graviditeten skall endast ske efter läkares ordination.

Albyl minor passerar över i modersmjölk, användning av Albyl minor rekommenderas därför inte.

Albyl minor kan försvåra möjligheten att bli gravid och rekommenderas därför inte till kvinnor som försöker bli gravida. Påverkan är tillfällig och upphör om medicineringen avslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Albyl minor har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Albyl minor

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar 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.

Användning för barn och ungdomar

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.

Barn och ungdomar:

3-5 år (15-20 kg): ½ tablett högst 3 gånger per dygn. Högst 375 mg per dygn.

6-9 år (20-30 kg): 1 tablett högst 3 gånger per dygn. Högst 750 mg per dygn.

10-14 år (30-50 kg) 1½-2 tabletter högst 3 gånger per dygn. Högst 1 500 mg per dygn.

Ge aldrig Albyl minor mer än 2 dygn till barn under 14 år och aldrig till barn under 3 år utan att rådfråga läkare! I dessa fall bestämmer läkaren doseringen.

Tabletten kan delas i brytskåran i två lika stora doser.

Ge tabletterna tillsammans med vatten eller annan dryck. Barn är speciellt känsliga för acetylsalicylsyra. Därför är det mycket viktigt att man inte överskrider de rekommenderade doserna.

Om du har tagit för stor mängd av Albyl minor

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 i Sverige (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, medvetlöshet, högt eller lågt blodsocker, onormalt ökad kroppstemperatur.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Albyl minor och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmsta akutmottagning om du upplever följande symtom:

- 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)).
- Onormala blödningar, såsom näsblod och blödande tandkött och att hosta blod, blod i kräkningar eller urin eller svart avföring (sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 (sura uppstötningar, halsbränna, illamående). Besvären minskar om Albyl minor tas tillsammans med mat. Ökad risk för blödningar, särskilt från slemhinnan i mag-tarmkanalen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Överkänslighetsreaktioner, vanligen i form av nässelutslag, nässelfeber, hösnuva eller astma. Risken för överkänslighetsreaktioner ökar hos patienter med allergi av något slag. Magsår och magblödning vid regelbunden användning. Trötthet, yrsel, öronsusningar, svettning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Hjärnblödning, minskat antal blodplättar. Upplösning av röda blodkroppar vid ärftlig brist på ett speciellt ämnesomsättningsenzym (glukos-6-fosfatdehydrogenas). Leverpåverkan. Njurpåverkan. Svår blödning från mag-tarmkanalen. Svåra hudreaktioner, hudutslag. Hörselnedsättning (vanligtvis tecken på 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, blodbrist efter blödningar, astma orsakad av acetylsalicylsyra, förvärring av lungsjukdom av acetylsalicylsyra, leverskada.

Acetylsalicylsyra kan eventuellt öka risken för Reyes syndrom hos barn och ungdom i samband med virussjukdomar, framför allt vattkoppor och influensa. Reyes syndrom är mycket sällsynt. Symtomen utgörs av tecken på hjärnsvullnad och leverpåverkan, ibland med lågt blodsocker.

Observera att några av biverkningarna också kan vara tecken på överdosering. Se avsnitt "Om du har använt för stor mängd av Albyl minor.

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 Läke-medelsverket, 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 Albyl minor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Användes före det utgångsdatum som finns på förpackningen. Utgångsdatum innebär den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Tom förpackning kan återvinnas via Förpackningsinsamlingen. Burk och lock sorteras som hård plastförpackning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är acetylsalicylsyra 250 mg.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumhydroxid, majsstärkelse, gelatin, vattenfri kolloidal diseldioxid och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 st tabletter i plastburk.

Vit, rund tablett med brytskåra på ena sidan. Diameter: 10,5 mm.

Innehavare av godkännande för försäljning

RPH Pharmaceuticals AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro

Tillverkare

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro

Lokal företrädare

Astimex Pharma AB
Isafjordsgatan 36
164 40 Kista
Tel. 08-5151 1535
info@astimex.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-05-28