

Bipacksedel: Information till användaren

Alvedon forte

1 g filmdragerade tabletter
paracetamol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Alvedon forte är och vad det används för

Alvedon forte innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande.

Alvedon forte används mot värk och smärtor av olika slag, t ex huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk, reumatiska smärtor, samt vid feber, t ex vid förkylningar.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Alvedon forte

Använd inte Alvedon forte

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

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

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

Andra läkemedel och Alvedon forte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Alvedon forte kan påverka eller påverkas av följande läkemedel och (traditionella) växtbaserade läkemedel.

- Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin och andra kumariner). Enstaka doser av Alvedon forte anses inte påverka effekten av warfarin. Ta högst 1 tablett Alvedon forte per dygn under 5 dagar i följd. 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 forte kan användas samtidigt
- johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel).

Alvedon forte med mat, dryck och alkohol

Alvedon forte kan tas med eller utan mat. Använd inte Alvedon forte 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.

Inga kända risker vid användning under graviditet. Du bör 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 forte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Alvedon forte

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningar från läkaren eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Ta aldrig mer Alvedon forte 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 :

Vuxna:

½-1 tablett var 4-6 timme, högst 4 tabletter per dygn.

Alvedon forte ska inte användas för långvarigt bruk annat än på läkares ordination.

Användning för barn under 40 kg (under 12 år)

Alvedon forte ska inte användas av barn som väger mindre än 40 kg eller av barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Alvedon forte

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.

*Överdoser*ing 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 forte 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 1 000 användare):

- Angioödem, mycket allvarlig allergisk reaktion:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter.
- Allergiska reaktioner som hudutslag och näselfeber. 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 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 forte 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 1 g.

Övriga innehållsämnen är: Majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon, kaliumsorbit, talk, stearinsyra, hypromellos, triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, avlånga tabletter med delningsskåra, märkta ALV 1G, 10×19 mm

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Blister: 50×1 eller 100×1 filmdragerade tabletter (endosförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB
c/o GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Danmark

Tel: 020-10 05 79

E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tillverkare

Famar A.V.E. Anthoussa Plant, Grekland
GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-06