

Bipacksedel: Information till användaren

Alvedon 665 mg tablett med modifierad frisättning

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

1. Vad Alvedon är och vad det används för

Alvedon innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande. Tabletten innehåller två skikt, ett från vilket den verksamma substansen frisätts snabbt och ett med långsammare frisättning.

Alvedon används mot värk och smärta av olika slag (t.ex. huvudvärk, tandvärk, feber (t.ex. vid förkylningar), menstruationssmärter, muskel- och ledvärk och reumatiska smärter). Alvedon 665 mg tablett med modifierad frisättning är speciellt avsedd för behandling av långvarig smärta som kräver upprepad dosering.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Alvedon

Använd inte Alvedon:

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

Ta aldrig mer Alvedon än vad som står under doseringsanvisningarna. *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 utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Alvedon tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Alvedon.

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 undernärld 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.

Användning av andra läkemedel och Alvedon

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

- Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin och andra kumariner). Kontakta behandlande läkare om du tar mer än 2 tabletter Alvedon (à 665 mg) per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av warfarin påverkas.
- Probenecid (medel mot gikt)
- Vissa medel mot epilepsi:
 - Fenytoin
 - Fenobarbital
 - Karbamazepin
- Metoklopramid (medel mot illamående och kräkningar)
- Rifampicin (medel mot tuberkulos)
- Kolestyramin (medel vid höga blodfetter). Medicinerna bör tas med minst en timmes mellanrum.
- Kloramfenikol för injektion (medel vid bakterieinfektioner). (Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat och Alvedon användas samtidigt.)
- Johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel)

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

Alvedon med mat, dryck och alkohol

Alvedon kan tas med eller utan mat. Använd inte Alvedon 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 ogynnsamma effekter på fostret har påvisats. 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 går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Tala ändå med läkare vid mer än tillfällig användning av Alvedon under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Alvedon

Använd alltid Alvedon enligt läkarens anvisningar. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på apoteketiketten. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Ta aldrig mer Alvedon 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 är:

Vuxna och ungdomar över 12 år (40 kg): 2 tabletter 3 gånger per dygn med minst 6 timmars mellanrum. Högst 6 tabletter per dygn.

Tabletterna skall sväljas hela och får inte krossas eller delas.

Användning för barn under 40 kg (under 12 år)

Alvedon 665 mg 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

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 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 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 1000 användare):

- Angioödem, mycket allvarlig allergisk reaktion:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
- Allergiska reaktioner som hudutslag och nässelfeber. 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 eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alvedon ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Blisterförpackning: Använd inte Alvedon om folien inte var hel vid inköpet. Burk: Använd inte produkten om burkens försegling är bruten vid inköpet. Kontakta i sådana fall apoteket.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol 665 mg
- Övriga innehållsämnen är hypromellos, pregelatiniserad stärkelse, povidon, magnesiumstearat, kroscarmellosnatrium, stearinsyra.
- Filmdragering är hypromellos, glyceroltriacetat, karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till nästan vita, avlånga tabletter med flata kanter, märkta med ”8”.

Blisterförpackning: 12, 24, 48 eller 96 tabletter

Burk med skruvlock: 100 tabletter (locket på burken kan öppnas med hjälp av en blyertspenna, som läggs i lockets kryss och därefter vrids)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby

Danmark

Tel: 020-10 05 79

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

Tillverkare:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Irland

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Tyskland

Glaxo Wellcome S.A., Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-03-06