

Bipacksedel: Information till patienten

Alvedon Comp 500 mg/65 mg filmdragerad tablett

paracetamol/koffein

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Alvedon Comp är och vad det används för

Vad Alvedon Comp är

Alvedon Comp 500 mg/65 mg filmdragerad tablett är ett milt smärtstillande och febernedsättande läkemedel. Alvedon Comp innehåller de aktiva substanserna paracetamol och koffein. Paracetamol lindrar smärta och sänker feber, medan koffein förstärker den smärtlindrande effekten av paracetamol.

Vad Alvedon Comp används för

Vuxna och ungdomar från 12 år (över 40 kg)

Alvedon Comp används för symtomatisk behandling av feber vid förkylningssjukdomar och lindrig till måttlig smärta såsom huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk.

Paracetamol och koffein som finns i Alvedon Comp kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alvedon Comp

Ta inte Alvedon Comp:

- om du är allergisk mot paracetamol och/eller koffein, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har akut hepatit (allvarlig leversjukdom).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh > 9).
- om du är under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alvedon Comp om:

- du har svår njur- eller leversjukdom (inklusive alkoholrelaterad leversjukdom)
- du dricker stora mängder kaffe eller te som innehåller koffein. Samtidig användning kan orsaka irritabilitet och känsla av spänning på grund av koffeinet.
- du har alkoholproblem eller leversjukdom. Använd inte Alvedon Comp tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Alvedon Comp.
- du lider av kronisk undernäring och brist på enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas
- du har Gilberts syndrom (ärfdig gulsot, som inte bryter ner röda blodkroppar).

Liksom med andra läkemedel mot huvudvärk kan användning av för mycket Alvedon Comp orsaka daglig huvudvärk eller förvärra din huvudvärk. Fråga din läkare om du tror att detta inträffat för dig. Du kan behöva sluta ta Alvedon Comp för att komma till rätta med problemet.

Var särskilt försiktig med Alvedon Comp och tala med din läkare innan du tar Alvedon Comp om:

- du använder läkemedel som påverkar leverfunktionen
- du är uttorkad
- du lider av kronisk undernäring
- du har astma och är känslig mot acetylsalicylsyra.

Ta inte Alvedon Comp om du tar andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol utan att först tala med din läkare. Ta aldrig högre doser av paracetamol än vad som är rekommenderat. *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 efter överdosering. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare så snart som möjligt om du har tagit för stor dos.

Under behandling med Alvedon Comp, kontakta genast läkare om:

- Om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidosis kan inkludera:
 - allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
 - dåsighet, illamående och kräkningar

Andra läkemedel och Alvedon Comp

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

- blodförtunnande medel (för att förhindra blodproppar)
- acetylsalicylsyra (för behandling av smärta, minska feber eller inflammation)
- metoklopramid och domperidon (mot illamående och kräkningar)
- kloramfenikol (ett antibiotikum)
- kolestyramin (sänker kolesterolhalten i blodet)
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (för behandling av epilepsi)
- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- probenecid (för behandling av gikt)
- zidovudin (för behandling av HIV)
- johannesört (*Hypericum perforatum*, (traditionellt) växtbaserat läkemedel)
- klopazepam (för behandling av schizofreni)
- litium (för behandling av mani)
- ciprofloxacin och norfloxacin (antibiotika)

- fluvoxamin (för behandling av depression)
- fenylproanolamin (för behandling av allergi).
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Provsvar på urinsyra och blodsocker kan påverkas av paracetamol.

Tala med din läkare innan du tar Alvedon Comp, om du använder någon av ovan nämnda läkemedel eller växtbaserade läkemedel.

Blodförtunnande läkemedel och enstaka doser av Alvedon Comp kan tas samtidigt, men om du dagligen behöver ta smärtstillande läkemedel under en längre period, ska du tala med din läkare.

Alvedon Comp med mat, dryck och alkohol

Ta inte Alvedon Comp tillsammans med alkoholhaltiga drycker. Du bör begränsa ditt intag av drycker som innehåller koffein (kaffe, te, cola) under behandlingen med Alvedon Comp.

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.

Alvedon Comp rekommenderas inte under graviditet eftersom koffein kan påverka fostret.

Paracetamol och koffein passerar över i bröstmjolk. Koffein kan ha en effekt på det ammande barnet. Du bör tala med din läkare innan du använder Alvedon Comp under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Alvedon Comp har ingen eller försumbar inverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 tar Alvedon Comp

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd den lägsta dosen som du behöver för att behandla dina symptom under kortast möjliga tid.

Vuxna och ungdomar från 12 år (över 40 kg)

1-2 tabletter var 4-6 timme.

Högst 6 tabletter per dygn.

Ta inte mer än 2 tabletter per tillfälle.

Det ska gå minst 4 timmar mellan varje dos.

Överskrid inte den rekommenderade dosen och ta inte Alvedon Comp oftare än var 4:e timme eftersom det kan orsaka allvarlig leverskada.

Användning för barn

Ge inte till barn under 12 år.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Läkaren kommer att anpassa dosen om du har nedsatt njurfunktion.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Läkaren kommer att minska dosen eller förlänga intervallet mellan doserna om du har nedsatt leverfunktion.

Läkaren kommer att minska dosen om du väger mindre än 50 kg, har Gilbert's syndrome (en genetisk leversjukdom), är uttorkad, är undernärd eller har alkoholproblem.

Om du har tagit för stor mängd av Alvedon Comp

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).

Överdoser av paracetamol kan ge allvarlig leverskada med risk för dödlig utgång.

Det finns risk för allvarlig 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.

Om du har glömt att ta Alvedon Comp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta detta läkemedel och **kontakta omedelbart läkare** om du upplever något av följande:

Allvarliga biverkningar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Blödning från hud och slemhinnor och blåmärken orsakat av blodförändringar (för få blodplättar). Kontakta läkare eller akutmottagning.
- Allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, tendens till inflammation (infektioner) särskilt halsinfektioner och feber, p.g.a. blodförändringar (minskat antal vita blodkroppar). Kontakta läkare eller akutmottagning. Kan vara allvarligt. Om du får feber, kontakta läkare omedelbart.
- Plötslig svullnad i hud och slemhinnor (angioödem), andnöd och svimning (inom minuter till timmar) p.g.a. på överkänslighet (anafylaktisk reaktion). Kan vara livshotande. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- Allvarliga hudreaktioner med kraftig fjällning och narighet i huden. Kontakta läkare eller akutmottagning.

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående.
- Sömnlöshet.

- Rastlöshet.
- Ökad hjärtfrekvens (takykardi).
- Yrsel.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Överkänslighet.
- Hudutslag, nässelfeber (utikaria).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Leversjukdom.
- Andningssvårigheter eller andfåddhet hos patienter som är känsliga för acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Vid användning av Alvedon Comp i kombination med intag av annat koffein i kosten kan den sammantagna högre dosen koffein ge ökad risk för koffeinrelaterade biverkningar som sömnsvårigheter, skakningar och en obehagskänsla i bröstet orsakat av hjärklappning (se ovan under "Andra biverkningar, vanliga ")

Rapportering av biverkningar

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 och koffein. Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg paracetamol och 65 mg koffein.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: pregelatiniserad stärkelse, povidon (K-25), kalciumkarbonat, krospovidon, alginsyra, magnesiumstearat, mikrokrytllin cellulosa.

Filmdragering och polering: titandioxid (E 171), hypromellos, makrogol, polysorbat 80, karnauba vax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, ovala, filmdragerade tabletter (17,9 mm x 8,2 mm) präglade med "xPx" (med P i en cirkel) på ena sidan och "- -" på andra sidan.

Blisterförpackning: 10, 20, 48 eller 50 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37 2665 Vallensbæk Strand
Danmark

E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tillverkare

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack, Lisfennel
Dungarvan
County Waterford, X35 RY76
Irland

eller

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstrasse 25
71083 Herrenberg
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Danmark	Panodil Extra
Norge	Panodil-duo
Sverige	Alvedon Comp

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-06