

Bipacksedel: Information till användaren

Alvedon 60 mg suppositorier
Alvedon 125 mg suppositorier
Alvedon 250 mg suppositorier
Alvedon 500 mg suppositorier
Alvedon 1 g suppositorier

paracetamol

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, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.
- Använd inte Alvedon till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare förskrivit annat.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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.

Alvedon används för behandling av tillfälliga feber- och smärttillstånd av lindrig art, t.ex. feber vid förkylning, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk.

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

Alvedon suppositorier är lämpliga för dem som har svårt att ta tabletter eller oral lösning eller besväras av illamående och kräkningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alvedon

Använd inte Alvedon:

- om du är överkänslig mot paracetamol eller mot 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 doseringsanvisningen. *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 heller inte 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 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.

Barn under 12 år:

Kontakta läkare innan Alvedon används om:

- barnet är svårt medtaget eller har magsmärtor, nackstelhet eller ryggvärk.
- barnet har svåra besvär från öron, svalg eller luftrör.

Om barnet har *feber* kontakta läkare om:

- barnet inte druckit någon vätska eller förlorat stor mängd vätska till följd av ihållande kräkningar eller diarréer.
- behandlingen inte gett någon effekt på smärtan eller febern efter första dygnet.
- nya symtom uppträder eller magsmärtor/magbesvär förvärras eller varar länge.

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 vissa läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel eller naturläkemedel. Kontakta därför apotekspersonal eller läkare innan du använder Alvedon tillsammans med något av följande läkemedel/naturläkemedel.

- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin och andra kumariner). Enstaka doser av Alvedon anses inte påverka effekten av warfarin. Ta högst 2 suppositorier Alvedon (à 500 mg) per dygn 5 dagar i följd, för vuxen. 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 kan användas samtidigt.
- johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel).

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.

Om så är nödvändigt kan Alvedon användas under graviditet. Du ska 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 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 detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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 lindring av symtomen, 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 40 kg (över 12 år):

Suppositorier 500 mg:

1-2 suppositorier var 4-6 timme, högst 8 suppositorier (à 500 mg) per dygn. Rekommenderas inte till barn under 12 år.

Vuxna (över 18 år)

Suppositorier 1 g:

1 suppositorium var 4-6 timme, högst 4 suppositorier (à 1 g) per dygn. Rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Kontakta läkare om symtomen förvärras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Barn och ungdomar:

Ta kontakt med barnavårdscentral eller läkare om barn under 3 månader ska behandlas.

Till barn ska dosen ges utifrån barnets vikt (åldersangivelsen är ungefärlig).

Suppositorium, styrka	Kroppsvikt	Ålder	Antal suppositorier	Hur ofta?	Maximal dos/dygn
60 mg	5-10 kg	3 månader - ca 1 år	1	var 4-6 timme	högst 4 suppositorier
125 mg	10-15 kg	ca 1-3 år	1	var 4-6 timme	högst 4 suppositorier
250 mg	15-25 kg	ca 3-7 år	1	var 4-6 timme	högst 4 suppositorier
250 mg	25-40 kg	ca 7-12 år	1-2	var 4-6 timme	högst 8 suppositorier
500 mg	över 40 kg	från ca 12 år	1-2	var 4-6 timme	högst 8 suppositorier

Använd inte Alvedon till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare föreskriver annat.

Bruksanvisning

Om suppositorierna mjuknat kan de spolais i kallt vatten innan de tas ut ur folieförpackningen. Suppositoriet förs in i ändtarmen med den trubbiga änden först. För inte in suppositoriet längre än just innanför ändtarmsöppningen. Förpackningen öppnas genom att flikarna dras isär, se bild.



Om du 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.

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

Det finns risk för leverskada även om man 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.
- 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.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- Rodnad av ändtarmens slemhinna.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Mindre allvarliga allergiska hudreaktioner, utslag och klåda.

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.

Suppositorierna förvaras vid högst 25°C.

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 60 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, respektive 1 g

Övriga innehållsämnen är: hårdfett

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita suppositorier

Suppositorier 60 mg, 125 mg, 250 mg: stripsförpackning med 10 st suppositorier

Suppositorier 500 mg, 1 g: stripsförpackning med 10 st suppositorier

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

Farmaclair, Hérouville Saint Clair, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-08-16