

Bipacksedel: Information till användaren

Aspirin 500 mg granulat

acetylsalicylsyra

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

Ta 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 tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Aspirin är och vad det används för

Aspirin innehåller acetylsalicylsyra och är smärtstillande och febernedsättande.

Aspirin används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, menstruationssmärter samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

Aspirin är främst till för vuxna och ungdomar över 14 år (som väger 50 kg eller mer).
Fråga läkare eller apotekspersonal om acetylsalicylsyra för patienter som väger mindre än 50 kg.

Aspirin kan även användas vid tillfällig värk hos barn. Feber hos barn och ungdom under 18 år enbart efter kontakt med läkare.

Acetylsalicylsyra som finns i Aspirin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aspirin

Ta inte Aspirin

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra, salicylater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare fått symtom på astma, snuva eller hudutslag när du tagit acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. ibuprofen)
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- om du har blödarsjuka

- om du har minskat antal blodplättar (trombocyter)
- om du har magsår eller sår i tarmkanalen
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svår njursjukdom
- om du har skrumplever
- under de sista tre månaderna av graviditeten (för ytterligare information se avsnittet Graviditet, amning och fertilitet nedan)

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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aspirin:

- om du har lätt till måttlig hjärtsvikt, njur- eller leversjukdom, speciellt om du samtidigt behandlas med diuretika (vätskedrivande medicin). Det finns risk för vätskeansamling och försämrad njurfunktion.
- om du har astma, kronisk lungsjukdom, hörsnuva eller näspolyper. Personer med dessa symptom har en ökad risk för överkänslighetsreaktioner.
- om du tar läkemedel som förebygger uppkomst av blodproppar
- om du har någon mag-tarmsjukdom eller tidigare har haft magsår
- om du har svår brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (en ärftlig sjukdom), eftersom Aspirin kan göra så att antalet röda blodkroppar minskar.
- om du har en ökad risk för att få giktanfäll.
- om du ska opereras (inklusive tandoperation) eftersom Aspirin minskar kroppens förmåga att stoppa blödningar.

Vid intag av acetylsalicylsyra har allvarliga allergiska reaktioner som kan innefatta bröstsmärta och till och med hjärtattack (Kounis syndrom) rapporterats (se avsnitt 4). Uppsök läkarvård omedelbart om du får bröstsmärtor med allergiska reaktioner (såsom hudutslag eller andnöd).

Längre tids användning av Aspirin eller andra smärtstillande läkemedel kan ge huvudvärk eller göra att huvudvärken blir värre. Om du tror att din huvudvärk beror på detta bör du inte öka din dos av Aspirin utan kontakta 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.

Aspirin ska inte ges till barn under 10 år.

Andra läkemedel och Aspirin

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

Aspirin kan påverka eller påverkas av behandling med vissa läkemedel. Kontakta läkare innan du tar Aspirin om du tar läkemedel mot:

- blodproppar (t ex warfarin)
- avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- oregelbunden hjärtrytm (digoxin)
- högt blodtryck (t ex diuretika, ACE-hämmare, alfa-blockerare eller beta-blockerare)
- smärta och inflammation (t ex kortikosteroider och NSAID)
- depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI))
- gikt (probenecid)
- cancer och reumatoid artrit (metotrexat)
- bipolär sjukdom (litium)

- epilepsi (fenytoin, valproinsyra)
- diabetes typ II (insulin eller sulfonureider)
- höga blodfetter (nikotinsyra)
- grön starr även kallat glaukom (acetazolamid)

Aspirin med alkohol

Aspirin i kombination med alkohol kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet - sista trimestern

Ta inte Aspirin under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Graviditet - första och andra trimestern

Du ska inte ta Aspirin under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Aspirin orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Aspirin går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Aspirin under tiden du ammar.

Fertilitet

Behandling med Aspirin kan påverka möjligheten att bli gravid. Denna påverkan är tillfällig och upphör om medicineringen avslutas. Aspirin rekommenderas inte till kvinnor som önskar bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller sköta maskiner har observerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aspirin innehåller natrium och aspartam

Detta läkemedel innehåller 19 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 0,95 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller också 5 mg aspartam per dospåse. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur du tar Aspirin

Ta 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.

Vuxna och ungdomar över 14 år (över 50 kg): 1-2 dospåsar, 1-3 gånger per dygn med minst 4 timmars mellanrum eller enligt läkares föreskrift. Högst 6 dospåsar (3 g) per dygn. Mer än 2 dospåsar åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

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

Barn och ungdomar

Kroppsvikten bör användas vid beräkning av dosen (åldersangivelsen är ungefärlig).

10-14 år (30-50 kg): 1 dospåse 1-3 gånger per dygn med minst 4 timmars mellanrum, högst 3 dospåsar per dygn.

Ge aldrig Aspirin mer än 2 dygn till barn under 14 år. Längre tids användning enbart på läkares ordination.

Användning för barn

Aspirin ska inte ges till barn under 10 år.

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.

Hur du tar Aspirin granulat

Granulatet hålls direkt på tungan. Låt sedan granulatet lösas upp i saliven innan det sväljs. Lite vatten kan tas i efterhand.

Om du har tagit för stor mängd av Aspirin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan vara: öronsusningar, hörselnedsättning, yrsel, oro och skakningar.

Vid misstänkt överdosering, sluta ta Aspirin och kontakta läkare.

Om du har glömt att ta Aspirin

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 Aspirin och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

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

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)
- Allvarlig blödning från mage eller tarm

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

- Allvarlig utbredd hudskada med hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor (toxisk epidermal nekrolys, TEN)

- Extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Steven-Johnsons syndrome, SJS)
- Feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber i kombination med ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, som kan vara symtom på brist på vita blodkroppar (agranulocytos)

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Det tar längre tid för blodet att stelna/levra sig.
- Magsmärtor, halsbränna, sura uppstötningar.

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

- Ökad risk för blödning.
- Andningsbesvär hos astmatiker.
- Illamående, irritation, smärtor eller obehag i övre delen av mag-tarmkanalen.
- Huvudvärk, sömnlöshet.
- Kräkningar, diarré, nässelutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Anafylaktiska reaktioner (plötsliga överkänslighetsreaktioner inom några minuter till timmar, t.ex. hudutslag, andningsbesvär eller svimning).
- Sår och blödning i övre delen av mag-tarmkanalen
- Svart/blodig avföring, blodiga kräkningar p.g.a. ovanstående blödningar.
- Dåsighet, svindel.
- Yrsel, öronsusningar (tinnitus).
- Hudutslag, svettningar.
- Snuva eller nästäppa, trötthet.

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

- Hjärnblödning (förlamning, svårigheter att tala, medvetandepåverkan).
- Inflammation i blodkärlen p.g.a. allergisk reaktion.
- Personer som har ärftlig brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas har en ökad risk för upplösning av röda blodkroppar (hemolys) eller nedbrytning av röda blodkroppar i ökad mängd (hemolytisk anemi).
- Blodbrist efter långvarig behandling.
- Sår på mag-tarmkanalen.
- Njurfunktionsrubbningsr.
- Ökad känslighet för insulin vilket ökar risken för lågt blodsocker.
- Tillfälligt nedsatt hörsel.
- Astma och andnöd.

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

- Brist på blodplättar (kan medföra blödning från hud, slemhinnor eller blåmärken).
- Övergående leverinfektion som kan uppstå i samband med influensa A och B och vattkoppor
- Reyes syndrom (feber, kräkningar, medvetandepåverkan hos barn).
- Tjocktarmsinflammation.
- Inflammation i mun, matstrupe, magsäck.
- Förträngningar i tarmar.
- Sår i nedre delen av mag-tarmkanalen.
- Förvärrande av en redan existerande inflammatorisk tarmsjukdom.
- Förvärrande av redan existerande lungsjukdom (aspirinexacerberad respiratorisk sjukdom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Akut njursvikt (där symtomen kan vara illamående, kräkningar och magblödningar).

- Akut myokardischemi (smärtsamt hjärttillstånd orsakat av otillräckligt blodflöde till hjärtat) med eller utan myokardinfarkt (hjärtattack) som inträffar som en del av en allergisk reaktion (Kounis syndrom).

Leverskada kan förekomma vid höga doser hos patienter som använder acetylsalicylsyra vid reumatism (skadan går tillbaka när man slutar med acetylsalicylsyra).

Aspirin kan också ge biverkningar som du normalt inte lägger märke till. Detta kan vara förändringar i en del laboratorieprover t.ex. på grund av påverkning på levern, njurarna och förändringar i blodet.

Personer med allergi eller astma har en ökad risk för överkänslighetsreaktioner.

Mindre blodförluster kan i enstaka fall leda till blodbrist.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Acetylsalicylsyra ökar risken för Reyes syndrom hos barn och ungdom i samband med virussjukdomar, framförallt vattkoppor och influensa. Symtomen utgörs av tecken på hjärnsvullnad och leverpåverkan, ibland med lågt blodsocker.

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 (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 Aspirin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat:" och på dospåsen efter "EXP". 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 acetylsalicylsyra 500 mg
Varje dospåse innehåller 500 mg acetylsalicylsyra
- Övriga innehållsämnen är: mannitol (E 421) 165 mg, natriumvätekarbonat, natriumdivätecitrat, askorbinsyra, apelsin smak och kolasmak, citronsyra, aspartam (E 951) 5 mg.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dospåsar i polypropylen/aluminium.

En förpackning innehåller 10 eller 20 dospåsar med vitt granulat.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna
Tel. 08-580 223 00

Tillverkare:

Bayer Bitterfeld GmbH
D-06803 Greppin
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-14.