

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bamyl koffein 500 mg/50 mg brustablett**

acetylsalicylsyra/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.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Bamyl koffein är och vad det används för**

Bamyl koffein innehåller acetylsalicylsyra som har smärtstillande, inflammationshämmande och febernedsättande egenskaper. Koffein förstärker den smärtstillande effekten av acetylsalicylsyra. Koffein har även en smärtstillande effekt genom sin sammandragande verkan på utvidgade blodkärl i hjärnan t.ex. vid migrän. Koffein har även en uppiggande effekt. Bamyl koffein är en brustablett och därför tas acetylsalicylsyran snabbt upp av kroppen. Bamyl koffein brustabletter ger med vatten en klar lösning som är skonsammare mot magen än vanliga fasta tabletter med acetylsalicylsyra. Tabletten börjar vanligen verka inom cirka 30 minuter. Effekten är som störst efter 1-2 timmar.

Detta läkemedel används vid huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, feber vid förkylningssjukdomar, led- och muskelsmärter och migrän.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Bamyl koffein**

##### **Använd inte Bamyl koffein**

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra, koffein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått någon överkänslighetsreaktion såsom astma, andningssvårigheter, hösnuva eller nässelfeber vid intag av acetylsalicylsyra eller vissa andra läkemedel mot inflammation
- om du har pågående eller återkommande magsår
- om du har blödarsjuka eller minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- om du har skrumplever
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svår njursjukdom
- om du är gravid under de sista tre månaderna av graviditeten

##### **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 eller apotekspersonal innan du använder Bamyl koffein:

- om du har astma

- om du har lätt till måttlig hjärtsvikt
- om du har njursjukdom eller leversjukdom, speciellt vid samtidig behandling med vätskedrivande läkemedel
- om du behandlas med läkemedel som hämmar blodets levring
- om du har haft magsår
- om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra antiinflammatoriska medel

Bamyl koffein brustabletter är avsedda för tillfälliga besvär.

Långvarig användning av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk kan försämra huvudvärken. Om du har eller tror att du har sådan huvudvärk bör du söka medicinsk rådgivning och avsluta behandlingen.

Eftersom koffein är uppiggande kan det vara olämpligt att ta Bamyl koffein till natten.

### **Barn och ungdomar**

Bamyl koffein ska inte användas av barn under 14 år.

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.

### **Äldre**

Äldre patienter har en ökad risk att få biverkningar av acetylsalicylsyra, särskilt magblödning och magsår, vilket kan vara livshotande. Därför bör lägsta effektiva dos ges och hänsyn bör även tas till övriga läkemedel och sjukdomar.

### **Andra läkemedel och Bamyl koffein**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Bamyl koffein kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedelssubstanser mot:

- blodproppar (t.ex. warfarin)
- avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- högt blodtryck (t.ex. diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-antagonister)
- smärta och inflammation (t.ex. kortikosteroider eller NSAID preparat (icke-steroida antiinflammatoriska medel))
- gikt (probenecid)
- cancer och reumatoid artrit (metotrexat)
- vissa läkemedel mot grön starr även kallat glaukom (t.ex. acetazolamid)
- rytmrubbningar i hjärtat (digoxin, kinidin)
- depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) t ex fluvoxamin)
- manodepressiv sjukdom, schizofreni (litium, klopazepin)
- epilepsi (fenytoin, valproinsyra, karbamazepin)
- diabetes typ II (sulfonureider)
- höga blodfetter (nikotinsyra)
- infektion (ciprofloxacin, norfloxacin)
- allergi (fenylpropanolamin)

Bamyl koffein brustabletter ska inte tas upp till sex veckor efter vaccination mot vattkoppor på grund av den ökade risken för Reyes syndrom, ett sällsynt men allvarligt sjukdomstillstånd.

### **Användning av Bamyl koffein med mat och dryck**

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid, 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 Bamyl koffein 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 Bamyl koffein under de första sex månaderna av graviditeten om det inte är absolut nödvändigt och sker på inrådan av din läkare. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Bamyl koffein 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**

Acetylsalicylsyra och koffein passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Tala ändå med läkare vid mer än tillfällig användning av Bamyl koffein under amning.

### **Fertilitet**

Bamyl koffein kan, som många antiinflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID), försvåra möjligheten att bli gravid och rekommenderas därför inte till kvinnor som försöker bli gravida. Påverkan är tillfällig, d.v.s upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Bamyl koffein kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t.ex. på grund av biverkningar som yrsel och trötthet. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

### **Bamyl koffein innehåller natrium**

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av Bamyl koffein är mer än 1 brustablett dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Detta läkemedel innehåller 276 mg mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 14 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Bamyl koffein**

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

Vuxna och ungdomar över 14 år: 1-2 brustabletter 1-3 gånger per dygn eller enligt läkares föreskrift, högst 6 tabletter per dygn. Mer än 2 tabletter åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

### **Användning för barn**

Bamyl koffein ska inte ges till barn under 14 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.

Brustabletten ska lösas upp i ½ glas vatten.

### **Om du har använt för stor mängd av Bamyl koffein**

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

Symtom på överdos kan vara: huvudvärk, yrsel, kramper, kräkningar, öronsusningar, hjärtklappning (takykardi), buksmärtor, irritation, oro och andnöd.

#### **Om du har glömt att använda Bamyl koffein**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Bamyl koffein orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta** ta Bamyl koffein och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

- Svår blödning från mag-tarmkanalen (illamående och blodiga kräkningar, svart avföring).
- Extremt kraftiga och allvarliga hudbiverkningar som består av utslag med eller utan blåsor. Även hudrodnad, sår eller svullnad i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorganen samt feber och influensaliknande symtom. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder (Stevens-Johnsons syndrom, Toxisk epidermal nekrolys). Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

De vanligast förekommande biverkningarna är magbesvär, såsom sura uppstötningar, halsbränna och illamående.

#### **Andra biverkningar som kan förekomma:**

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

- Ökad benägenhet för blödningar.
- Hjärtklappning, diarré, oro, sömnlöshet.

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

- Trötthet, svettning, yrsel och öronsusningar.
- Överkänslighetsreaktioner såsom nässelutslag, hösnuva eller andnöd, vanligen i form av nässelutslag, näselfeber, hösnuva eller astma, andnöd och kramp i luftvägarna. Risken för överkänslighetsreaktioner ökar hos patienter med allergi eller astma.
- Magsår och magblödning.

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

- Minskning av antal blodplättar (trombocytopeni).
- Upplösning av de röda blodkropparna (hemolys) hos dem som har ärftlig brist på ämnesomsättningsenzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas.
- Svår blödning från magtarmkanalen.
- Leverpåverkan.
- Njurpåverkan.
- Svåra hudreaktioner, hudutslag.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- Reyes syndrom.

Mindre blodförluster kan i enstaka fall leda till blodbrist.

Yrsel och öronsusningar kan vara symtom på överdosering.

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

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Bamyl koffein ska förvaras**

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- *De aktiva substanserna är:* acetylsalicylsyra 500 mg och koffein 50 mg.
- *Övriga innehållsämnen är:* natriumkarbonat, citronsyra, natriumvätekarbonat, povidon, simetikon, natriumdivätecitrat, natriumcitrat, mannitol, dokusatnatrium.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Bamyl koffein brustabletterna är 22 mm diameter, vita och runda.

Plaströr: 75 st (3 x 25 st) och 100 st (4 x 25 st).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60,

1112AX Diemen

Nederländerna

#### **Tillverkare**

HERMES PHARMA GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Tyskland

#### **Denna bipacksedel ändrades senast:**

2025-09-02