

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Koffisal® DAK 50/250/250 mg tabletter

Caffein, salicylamid og phenazonsalicylat

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Koffisal DAK uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Koffisal DAK.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Koffisal DAK
3. Sådan skal du tage Koffisal DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Koffisal DAK (herefter kaldet Koffisal) er et smertestillende lægemiddel til behandling af svage smerter.

Hvis din læge har sagt at du skal tage Koffisal for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Koffisal DAK

Tag ikke Koffisal hvis du:

- er overfølsom over for caffein, salicylamid, phenazonsalicylat eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri)
- har mangel på enzymet glucose-6-phosphat dehydrogenase
- har svært nedsat nyrefunktion
- har frisk blødning fra mave-tarmkanalen (blodigt opkast og/eller sort afføring)
- tidligere har haft astma, væskeophobning under huden især ved læber og hals, nældefeber, snue eller andre allergiske reaktioner udløst af acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler
- samtidig er i behandling med smertestillende medicin indeholdende ketorolac
- er gravid i 7. - 9. måned

Vær ekstra forsigtig med at tage Koffisal

Tal med lægen inden du tager Koffisal, hvis du:

- har eller har haft sygdomme relateret til mave-tarmkanalen
- har eller har haft mavesår
- har nedsat leverfunktion
- har forhøjet blodtryk eller en hjertelidelse, som forværres af væskeophobning
- har eller har haft knoglemarvs- eller blodsygdomme
- skal vaccineres mod skoldkopper eller er blevet det inden for de seneste 6 uger

Hvis du tager Koffisal i længere tid, kan du få bivirkninger i maven, tarmene eller nyrerne.

Koffisal kan påvirke resultatet af en blod- eller urinprøvekontrol.

Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende medicin kan hovedpine blive værre og opstå hyppigere. Det kaldes medicin-overforbrugs-hovedpine. Kontakt din læge hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald.

Brug af anden medicin

Anden medicin kan ændre virkningen af Koffisal, eller Koffisal kan ændre virkningen af anden medicin.

Tal derfor med din læge, hvis du tager:

- blodfortyndende medicin
- vanddrivende medicin
- hjertemedicin (adenosin)
- medicin mod infektioner (ciprofloxacin, ofloxacin, levofloxacin)
- smertestillende medicin (ketorolac)
- medicin, der bruges i forbindelse med organtransplantation (ciclosporin)
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram)
- medicin mod psykoser (clozapin)

samt

- hvis du skal vaccineres mod skoldkopper eller er blevet det inden for de seneste 6 uger.

Fortæl altid lægen eller apoteket hvis du bruger eller for nylig har brugt anden medicin. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Koffisal sammen med mad og drikke

Du kan tage Koffisal i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Koffisal, hvis du er gravid i 7. – 9. måned. I de første 6 måneder af graviditeten må du kun tage Koffisal i lavest mulige dosis efter lægens anvisning.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Koffisal, da medicinen bliver udskilt i modermælken.

Kvinder der ønsker at blive gravide:

Vær opmærksom på at du under længerevarende behandling med Koffisal kan have sværere ved at blive gravid. Din behandling bør derfor være så kortvarig som mulig og i lavest mulig dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Koffisal påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Koffisal DAK

Tag tabletterne med rigelig væske. Du kan eventuelt dele eller knuse dem.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1 - 2 tabletter højst 3 gange daglig i højst 1 - 2 uger.

Børn: Bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Kontakt lægen.

Nedsat nyrefunktion: Hvis du har svært nedsat nyrefunktion, må du ikke tage Koffisal.

Hvis du har taget for mange Koffisal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Koffisal, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning, angst, rysten, krampeanfald, hurtig puls, ændret hjerterytme, lavt blodtryk, lavt kaliumindhold i blodet, ændring af blodets surhedsgrad, overstadighed og senere dødsghed, koma, høj legemstemperatur, shock. Yderst sjældent ses leverbeskadigelse.

Hvis du har glemt at tage Koffisal

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

4. Bivirkninger

Koffisal kan, som al anden medicin, give bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Ikke alvorlige: Hurtig puls, svimmelhed, rysten, hovedpine, kvalme, mavesmerter, opkastning, irritation af maveslimhinden, oppustethed, øget vandladning, uro, søvnløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlige: Overfølsomhedsreaktioner (især hos personer med astma, kroniske luftvejsinfektioner eller overfølsomhed over for andre smertestillende lægemidler), blødning fra mave-tarmkanalen.

Ikke alvorlige: Tinnitus.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Hudlidelse med afskalning og afstødning af huden, nyrepåvirkning.

Ikke alvorlige: Synsforstyrrelse, eksem, nældefeber, udslæt, misfarvning af urin.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Blodmangel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, Email: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Koffisal utilgængeligt for børn. Brug ikke Koffisal efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Yderligere oplysninger

Koffisal DAK 50/250/250 mg tabletter indeholder:

De virksomme indholdsstoffer er koffein 50 mg, salicylamid 250 mg og phenazonsalicylat 250 mg. De øvrige indholdsstoffer er kartoffelstivelse, magnesiumstearat (E 470b), majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), povidon (E 1201), vandfri kolloid silica (E 551).

Udseende og pakningsstørrelser

Koffisal DAK er hvide, ovale tabletter med delekærv.

Koffisal DAK findes i pakningsstørrelser à 100 stk. og 250 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde

Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2013