

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dexketoprofen Sandoz 25 mg filmovertukne tabletter

dexketoprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dexketoprofen Sandoz
3. Sådan skal du tage Dexketoprofen Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dexketoprofen Sandoz er et smertestillende middel fra den gruppe af lægemidler, der kaldes non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er).

Det anvendes til behandling af lette til moderate smerter, f.eks. muskelsmerter, smertefulde menstruationer (dysmenoré) og tandpine.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dexketoprofen Sandoz

Tag ikke Dexketoprofen Sandoz

- hvis du er allergisk over for dexketoprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for acetylsalicylsyre eller over for non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler.
- hvis du har astma eller har haft astmaanfald, akut allergisk rhinitis ('høfeber' - en kort periode med betændelse i næseslimhinden), næsepolypper (knuder inde i næsen på grund af allergi), nældefeber (hududslæt), angioødem (hævelse af ansigt, øjne, løber eller tunge eller vejrtrækningsproblemer) eller pibende vejrtrækning efter indtagelse af acetylsalicylsyre eller andre non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler.
- hvis du har fået fotoallergiske eller fototoksiske reaktioner (en særlig form for rødme

og/eller blisterdannelse i hud, der er blevet udsat for sollys) i forbindelse med brug af ketoprofen (et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID)) eller fibrater (lægemidler, der anvendes til at sænke niveauet af fedt i blodet).

- hvis du har mavesår/blødninger fra mave eller tarm, eller hvis du tidligere har lidt af mavesår, blødning fra tarmen eller sår eller hul på tarmen.
- hvis du har kroniske fordøjelsesproblemer (f.eks. fordøjelsesbesvær, halsbrand).
- hvis du tidligere har brugt non-steroidt anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) mod smerter, og dette har medført blødning fra mave eller tarm eller hul på mavesækken eller tarmen.
- hvis du har en tarmsygdom med kronisk betændelse (Crohns sygdom eller ulcerøs kolitis).
- hvis du har svært nedsat hjertefunktion, moderate eller svære nyreproblemer eller svære leverproblemer.
- hvis du har en blødningsforstyrrelse eller blodstørkningsforstyrrelse.
- hvis du er svært dehydreret (har mistet store mængder kropsvæske) på grund af opkastning, diarré eller utilstrækkeligt indtag af væske.
- hvis du er i de sidste tre måneder af graviditeten, eller hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dexketoprofen Sandoz

- hvis du har allergi, eller hvis du tidligere har haft allergiproblemer.
- hvis du har nyre-, lever- eller hjerteproblemer (forhøjet blodtryk og/eller hjertesvigt) og væskeansamling, eller hvis du tidligere har haft sådanne problemer.
- hvis du tager vanddrivende medicin (diuretika), eller hvis du lider af meget ringe hydrering og nedsat blodmængde på grund af stort væsketab (f.eks. på grund af hyppig vandladning, diarré eller opkastning).
- hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for disse lidelser (hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk, diabetes (sukkersyge), højt kolesteroltal eller er ryger), skal du drøfte din behandling med din læge eller apotekspersonalet. Lægemidler som Dexketoprofen Sandoz kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") eller slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved langvarig behandling. Den anbefalede dosis og behandlingsvarighed bør ikke overskrides.
- hvis du er ældre: Du kan have større tendens til at få bivirkninger (se afsnit 4). Hvis du oplever noget af ovennævnte, skal du straks kontakte lægen.
- hvis du er kvinde og har problemer med at blive gravid, kan Dexketoprofen Sandoz nedsætte din frugtbarhed. Du bør derfor ikke tage det, hvis du planlægger at blive gravid eller skal have taget fertilitetstest.
- hvis du har forstyrrelser i dannelsen af blod og blodlegemer.
- hvis du har systemisk lupus erythematosus eller blandet bindevævssygdom (sygdomme i immunsystemet, der påvirker bindevævet).
- hvis du tidligere har haft en kronisk betændelsessygdom i tarmen (ulcerøs kolitis, Crohns sygdom).
- hvis du har eller tidligere har haft andre mave- eller tarmproblemer.
- hvis du har skoldkopper, da NSAID'er i meget sjældne tilfælde kan forværre infektionen.
- hvis du tager andre lægemidler, der øger risikoen for mavesår eller -blødning, f.eks. orale steroider, visse lægemidler mod depression (af SSRI-typen, dvs. selektive serotoninoptagshæmmere), lægemidler til forebyggelse af blodpropper såsom acetylsalicylsyre eller blodfortyndende lægemidler såsom warfarin. Lægen vil eventuelt ordinere et yderligere lægemiddel til beskyttelse af din mave (f.eks. misoprostol eller et lægemiddel, der blokerer dannelsen af mavesyre).

- hvis du lider af astma og samtidig har kronisk rhinitis (betændelsestilstand i næsen), kronisk bihulebetændelse og/eller polypper i næsen, da det øger din risiko for at få en allergisk reaktion over for acetylsalicylsyre og/eller NSAID'er i forhold til resten af befolkningen. Brug af dette lægemiddel kan forårsage astmaanfald eller bronkospasmer (astmalignende anfald/åndenød), især hos personer, der er overfølsomme over for acetylsalicylsyre eller NSAID'er.
- hvis du har fået en større operation for nyligt.

NSAID'er, såsom dexketoprofen, kan skjule symptomerne på infektion og feber.

Hvis du skal tage Dexketoprofen Sandoz i længere tid, vil lægen regelmæssigt kontrollere din lever- og nyrefunktion og dine blodtal.

Børn og unge

Dexketoprofen Sandoz er ikke blevet undersøgt hos børn og unge. Sikkerheden og virkningen er derfor ikke klarlagt, og lægemidlet bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Dexketoprofen Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Der er visse lægemidler, du ikke bør tage sammen med Dexketoprofen Sandoz, og andre lægemidler, der eventuelt skal justeres i dosis, når du tager dem sammen med Dexketoprofen Sandoz.

Fortæl det altid til lægen, tandlægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger eller får et af følgende lægemidler ud over Dexketoprofen Sandoz:

Kombinationer, som ikke er tilrådelige:

- Acetylsalicylsyre, kortikosteroider eller andre betændelseshæmmende lægemidler.
- Warfarin, heparin eller andre lægemidler, der anvendes til forebyggelse af blodpropper.
- Lithium, der anvendes til behandling af visse stemningsforstyrrelser.
- Methotrexat, der anvendes mod leddegigt og kræft.
- Hydantoiner og phenytoin, der anvendes mod epilepsi.
- Sulphametoxazol, der anvendes mod bakterieinfektioner.

Kombinationer, som kræver forsigtighed:

- ACE-hæmmere, vanddrivende midler, betablokkere og angiotensin II-antagonister, der anvendes mod forhøjet blodtryk og hjerteproblemer.
- Pentoxifyllin og oxpentifyllin, der anvendes til behandling af kronisk venøst bensår.
- Zidovudin, der anvendes til behandling af virusinfektioner.
- Aminoglykosid-antibiotika, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner.
- Chlorpropamid og glibenclamid, der anvendes mod sukkersyge

Kombinationer, der kræver nøje overvejelse:

- Quinolonon-antibiotika (f.eks. ciprofloxacin, levofloxacin), der anvendes mod bakterieinfektioner.
- Ciclosporin eller tacrolimus, der anvendes til behandling af sygdomme i immunsystemet og i forbindelse med organtransplantationer.
- Streptokinase og andre trombolytiske eller fibrinolytiske lægemidler, dvs. lægemidler, der anvendes til nedbrydning af blodpropper
- Probenecid, der anvendes mod urinsyreigt.
- Digoxin, der anvendes til behandling af kronisk hjertesvigt.
- Mifepriston, der anvendes som abortmiddel (til graviditetsafbrydelse).

- Antidepressiva af typen selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI).
- Blodpladehæmmende midler, der anvendes for at hæmme sammenklumpning af blodplader og dannelse af blodpropper.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om vedrørende samtidig brug af Dexketoprofen Sandoz og andre lægemidler.

Brug af Dexketoprofen Sandoz sammen med mad og drikke

Tag de filmovertrukne tabletter med rigelig vand. Tag tabletterne sammen med mad, da det er med til at nedsætte risikoen for bivirkninger i mave og tarm. Hvis du har akutte smerter, bør du dog tage tabletterne på tom mave, dvs. mindst 30 minutter før et måltid, da virkningen af medicinen så vil sætte ind lidt hurtigere.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Dexketoprofen Sandoz i de sidste tre måneder af graviditeten eller hvis du ammer. Spørg lægen til råds.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel, da Dexketoprofen Sandoz i så fald kan være uegnet. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, bør du ikke bruge dette lægemiddel. Du må kun bruge dette lægemiddel under graviditeten efter lægens anvisning.

Du frarådes at bruge Dexketoprofen Sandoz, hvis du forsøger at blive gravid, eller hvis du er i gang med fertilitetsundersøgelser.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dexketoprofen Sandoz kan give bivirkninger, såsom svimmelhed eller døsighed, der i større eller mindre grad kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du bemærker sådanne bivirkninger, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil symptomerne er forsvundet. Spørg lægen til råds.

3. Sådan skal du tage Dexketoprofen Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis af Dexketoprofen Sandoz afhænger af typen, sværhedsgraden og varigheden af dine smerter. Din læge vil fortælle dig, hvor mange filmovertrukne tabletter du skal tage om dagen, og i hvor lang tid.

Den anbefalede dosis er normalt 1 tablet (25 mg) hver 8. time, dog højst 3 tabletter dagligt (75 mg).

Hvis du er ældre eller har nyre- eller leverproblemer, bør du starte behandlingen med en dosis på højst 2 tabletter (50 mg) i alt dagligt.

Hos ældre patienter kan denne startdosis senere øges til den normalt anbefalede dosis (75 mg), hvis Dexketoprofen Sandoz er veltolereret.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har intense smerter og har brug for hurtig lindring, skal du tage de filmovertrukne tabletter på tom mave (mindst 30 minutter inden du spiser), da det letter optagelsen af tabletterne (se afsnit 2 "Brug af Dexketoprofen Sandoz sammen med mad og drikke").

Hvis du har taget for meget Dexketoprofen Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dexketoprofen Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Husk at medbringe medicinpakningen eller denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage Dexketoprofen Sandoz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag den næste planlagte dosis på normal tid (i henhold til afsnit 3 "Sådan skal du tage Dexketoprofen Sandoz").

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige bivirkninger er angivet nedenfor efter sandsynligheden for deres indtræden.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede. Kvalme og/eller opkastning, mavesmerter, diarré, fordøjelsesproblemer (dyspepsi).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede. Fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo), svimmelhed, søvnighed, søvnforstyrrelser, nervøsitet, hovedpine, hjertebanken, rødmen, maveproblemer, forstoppelse, mundtørhed, luft i maven, hududslæt, træthed, smerter, feber og kulderystelser, almen utilpashed.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede. Mavesår, perforeret mavesår eller blødende mavesår, hvilket kan vise sig som blodigt opkast eller sort afføring, besvimelse, forhøjet blodtryk, for langsomt åndedræt, væskeophobning og hævelse af lemmer (f.eks. hævede ankler), hævelse af strubehovedet, manglende appetit (anoreksi), føleforstyrrelser, kløende udslæt, akne, øget svedtendens, rygsmerter, hyppig vandladning, menstruationsforstyrrelser, prostataproblemer, abnorme leverprøver (blodprøver), levercelleskade (leverbetændelse), akut nyresvigt.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede. Anafylaktisk reaktion (overfølsomhedsreaktion, der også kan medføre kollaps), åbne sår på hud, mund, øjne og kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom og Lyells syndrom), ansigtshævelse eller hævelse af læber og svælg (angioødem), kortåndethed på grund af luftvejsforsnævring (bronkospasme), åndedrætsbesvær, hurtig puls, lavt blodtryk, betændelse i bugspytkirtlen, sløret syn, ringen for ørerne (tinnitus), følsom hud, følsomhed over for lys, kløe, nyreproblemer. Nedsat antal af hvide blodlegemer (neutropeni), nedsat antal af blodplader i blodet (trombocytopeni).

Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får bivirkninger fra maven/tarmen i starten af behandlingen (f.eks. mavesmerter, halsbrand eller blødning), hvis du tidligere har fået

sådanne bivirkninger som følge af langvarig brug af betændelseshæmmende lægemidler, og især hvis du er ældre.

Stop straks brugen af Dexketoprofen Sandoz, hvis du får begyndende hududslæt eller et sår i munden eller på kønsorganerne, eller hvis du udvikler tegn på overfølsomhed.

Der er rapporteret om væskeophobning og hævelse (især af ankler og ben), forhøjet blodtryk og hjertesvigt under behandling med non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler.

Lægemidler som Dexketoprofen Sandoz kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") eller slagtilfælde.

Hos patienter med sygdomme i immunsystemet, der berører bindevævet (systemisk lupus erythematosus eller blandet bindevævssygdom), kan betændelseshæmmende lægemidler i sjældne tilfælde forårsage feber, hovedpine og nakkestivhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevar blisterpakningerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dexketoprofen Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: dexketoprofentrometamol (36,90 mg) svarende til dexketoprofen 25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose,

natriumstivelsesglycolat, glyceroldistearat, hypromellose, titandioxid og macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Dexketoprofen Sandoz 25 mg er hvide, bikonvekse, cylinderformede tabletter med delekærv, der er præget med DT2 på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Dexketoprofen Sandoz leveres i pakninger, der indeholder 10, 20, 30, 50 eller 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

LABORATORIOS CINFA, Olaz-Chipi, 10-Políg Areta, 31620 Huarte-Pamplona, Navarra, Spanien

eller

Galenicum Health, S.L., Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spanien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

SAG Manufacturing, S.L.U., Ctra N-I, km. 36, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

PT: Dexcetoprofeno Sandoz

DK, BG, SK: Dexketoprofen Sandoz

IE: Dexketoprofen Rowex

RO: Dexketoprofen trometamol Sandoz

ES: Dexcetoprofeno Sandoz

Denne indlægsseddel blev senest ændret 8. september 2016