

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ketogan®

5 mg/25 mg tabletter

ketobemidonhydrochlorid / 3-dimethylamino-1,1-diphenylbuten-(1)-hydrochlorid

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 Ketogan 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 punkt 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 bruge Ketogan
3. Sådan skal du tage Ketogan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ketogan er et smertestillende middel, som tilhører morfingruppen. Du kan bruge det til behandling af stærke smerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ketogan

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

Tag ikke Ketogan:

- hvis du er allergisk over for ketobemidon eller 3-dimethylamino-1,1-diphenylbuten-(1)-hydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har vejrtrækningsproblemer (f.eks. slim i luftvejene).

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal være opmærksom på, at du kan blive fysisk og psykisk afhængig af Ketogan, og at virkningen af Ketogan kan være nedsat efter langtidsbrug.

Kontakt lægen, før du tager Ketogan, hvis du:

- er i eller inden for de sidste 14 dage har været i behandling for depression (MAO-hæmmere).
- har astma eller nedsat lungefunktion, da Ketogan kan nedsætte din vejrtrækning yderligere.
- har forhøjet tryk i hjernen på grund af slag i hovedet.
- har stærk hovedpine, skader på hovedet og opkastninger.
- har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- har langsom puls, da Ketogan kan nedsætte din puls yderligere.
- har forstørret blærehalskirtel eller forsnævret urinrør.
- for nylig er blevet opereret i mave eller tarm.
- er over 65 år eller svagelig.
- tager andre lægemidler mod depression og smerter. Se afsnit "Brug af anden medicin sammen med Ketogan".

- tager angstdæpende medicin af typen benzodiazepiner, tager anden medicin der påvirker centralnervesystemet eller drikker alkohol, se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Ketogan” samt afsnittet ”Brug af Ketogan sammen med mad, drikke og alkohol”.

Kontakt lægen, hvis du oplever følgende symptomer, mens du tager Ketogan:

- kvalme, opkastning, spiseforstyrrelser, træthed, svaghed, svimmelhed, og lavt blodtryk, da dette kan være tegn på problemer med binyren (binyrebarkinsufficiens).
- nedsat sexlyst, impotens, udebleven menstruation eller infertilitet. Dette kan forekomme ved kronisk brug.
- svækket vejrtrækning (respirationsdepression), herunder pauser i vejrtrækningen under søvn (central søvnapnø) og lavt iltindhold i blodet (hypoxæmi).
- øget smertefølsomhed, selv om du tager større doser (opioidinduceret hyperalgesi). Lægen vil afgøre, om du behøver ændring i dosis eller skift til et andet stærkt smertestillende lægemiddel eller om du skal stoppe behandlingen.

Børn og unge

Ketogan må kun bruges til børn og unge efter aftale med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Ketogan

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- anden medicin mod stærke smerter (opioider).
- angstdæpende medicin (herunder benzodiazepiner).
- beroligende medicin eller sovemedicin.
- muskelafslappende medicin.
- medicin mod psykoser.
- medicin mod allergi eller køresyge (antihistaminer).
- medicin mod depression (MAO-hæmmere, SSRI, SNRI, tricykliske antidepressiva, serotonin-antagonister, mirtazapin, trazodon).
- smertestillende medicin (tramadol, triptaner).

Hvis du skal opereres med bedøvelse, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du bruger Ketogan.

Brug af Ketogan sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke tage Ketogan sammen med alkohol. Alkohol forstærker Ketogans sløvende virkning og dets hæmning af åndedrættet, og du kan få nedsat kraft i musklerne, blive åndsfraværende eller dybt bevidstløs.

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

Du skal tage Ketogan med et glas vand.

Graviditet og amning

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Ketogan efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Ketogan efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan. Det betyder, at Ketogan virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ketogan indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ketogan

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

Du skal tage Ketogan tabletter med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

1-2 tabletter hver 4.-6. time.

Brug til ældre

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Ketogan må kun bruges til børn og unge efter aftale med lægen.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Ketogan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ketogan tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for mange Ketogan, kan du få kvalme, svimmelhed, svækket vejrtrækning og blive forvirret eller opstemt.

Hvis du har glemt at tage Ketogan

Hvis du har glemt at tage en dosis Ketogan, skal du tage den straks, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Ketogan

Du må kun afbryde eller stoppe med behandlingen efter aftale med lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Mundtørhed.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodtryksfald, svimmelhed, sløvhed.
- Opstemthed.
- Kvalme, opkastning og forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Sløret syn.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Udslæt, nældefeber og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktioner.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hovedpine.
- Forvirring.
- Afhængighed.
- Symptomer i forbindelse med ophør af behandlingen.

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Du kan opbevare Ketogan ved almindelig temperatur.

Brug ikke Ketogan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ketogan tabletter indeholder:

Aktive stoffer: 5 mg ketobemidonhydrochlorid og 25 mg 3-dimethylamino-1,1-diphenylbuten-(1)-hydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, povidon, kartoffelstivelse, gelatine, talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Ketogan er hvide tabletter med delekærv, mærket "K" på begge sider af delekærven.

Ketogan findes i pakninger med 20 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Excella GmbH & Co. KG., Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2021