

- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben på grund af væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse på grund af lavt blodtryk.
- Hjerterbanken, brystmerter.
- Blodmangel på grund af mavesår.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed evt. lammelser, smerter i hænder og fødder på grund af nervebetændelse.
- Forøget svedtendens, hedesigtninger.
- Hørenedsættelse.
- Næseblod.
- Luft i maven, spiseforstyrrelser.
- Kløe, nældefeber og andre former for hududslæt, rødmen, punktformede blødninger i huden.
- Hårtab.
- Snue.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær på grund af højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed og sukker i urinen på grund af højt blodsukker (blodglukose).
- Talebesvær.
- Forværring af epilepsi.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk på grund af Parkinsons sygdom.
- Forværring af Parkinsons sygdom.
- Mundbetændelse med sår.
- Sløret syn, dobbeltsyn.
- Brystforandring, blødning fra skeden.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Døvhed.
- Skummende urin på grund af æggehvidestof i urinen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Angst, søvnløshed, forvirring, ændret personlighed.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Confortid suppositorier ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Confortid suppositorier efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Confortid 50 mg, 75 mg og 100 mg suppositorier indeholder

Aktivt stof: Indometacin

Øvrige indholdsstoffer: Macrogol 3400, macrogol 8000, butylhydroxyanisol, butylhydroxytoluen, edetatsyre og glycerol.

Confortid 50 mg og 75 mg indeholder desuden natriumchlorid.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Confortid suppositorier er gullige og torpedoformede.

Pakningsstørrelser

5, 10 (2x5) og 50 (10x5) suppositorier.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group hf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Fremstiller

Inpac AS, Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen, Norge

Repræsentant for Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i november 2008





INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Confortid

50 mg, 75 mg og 100 mg suppositorier
Indometacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Confortid til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkningen og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Confortid
3. Sådan skal du bruge Confortid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Confortid er et smertestillende, feber- og betændelsesdæmpende middel. Det tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan bruge Confortid

- til behandling af gigtsygdomme
- til behandling af smerter og hævelser i led og muskler
- til behandling af stærke menstruationssmerter.

Lægen kan have givet dig Confortid for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CONFORTID

Brug ikke Confortid

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for indometacin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har meget dårligt hjerte

L0123-34

- hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller har haft hul i mavesækken eller tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)
- hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end en gang
- hvis du har astma, nældefeber eller snue på grund af allergi over for acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)
- hvis du er i behandling med blodfortyndende medicin
- hvis du har meget dårlig lever
- hvis du har meget dårlige nyrer
- hvis du har for højt blodtryk
- hvis du har tendens til blødning fra hud og slimhinder på grund af forandringer i blodet (for få blodplader)
- hvis du er gravid i 7.–9. måned.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Confortid

Vær opmærksom på følgende:

- Brug af Confortid kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du får hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du bruger Confortid, skal du stoppe med at bruge medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har brugt Confortid, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Confortid kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.

Tal med lægen, inden du bruger Confortid, hvis du

- har eller tidligere har haft mavesår eller maveblødning
- har eller tidligere har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID
- har dårligt hjerte
- har for højt blodtryk
- har dårlige nyrer
- har betændelse (infektion)
- har psykiske forstyrrelser, epilepsi eller Parkinsons sygdom, da Confortid kan forværre disse lidelser
- får sløret syn
- tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater herunder COX-2 hæmmere)
- tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning.

Kontakt straks læge, hvis du under behandlingen får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Bemærk

Så længe du får Confortid, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

- Oplys altid ved blodprøvekontrol eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med Confortid. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også 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 medicin mod

- betændelsesreaktioner (binyrebarkhormon)
- blodpropper (blodfortyndende medicin som warfarin og acetylsalicylsyre)
- for højt blodtryk og problemer med hjertet
 - o vanddrivende medicin (thiazider, bumetanid og furosemid)
 - o blodtrykssænkende medicin (prazosin), betablokkere (propranolol og atenolol), ACE-hæmmere (captopril og lisinopril)
 - o anden hjertemedicin (digoxin)
- leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- smerter og hævelse (acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID))
- transplantationsreaktioner (ciclosporin og tacrolimus)
- depression, mani og angsttilstande (SSRI og lithium)
- urinsur gigt (probenecid)
- infektioner (amikacin og gentamicin).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Anden medicin kan påvirke behandlingen med Confortid, og Confortid kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke bruge Confortid de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Du må kun bruge Confortid i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt, og behandlingen skal vare så kort som muligt. Tal med lægen.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at bruge Confortid eller kun bruge Confortid i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt. Confortid kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Confortid efter aftale med lægen, da indometacin går over i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Confortid kan give bivirkninger som svimmelhed, døsighed, træthed og synsforstyrrelser, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CONFORTID

Brug altid Confortid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

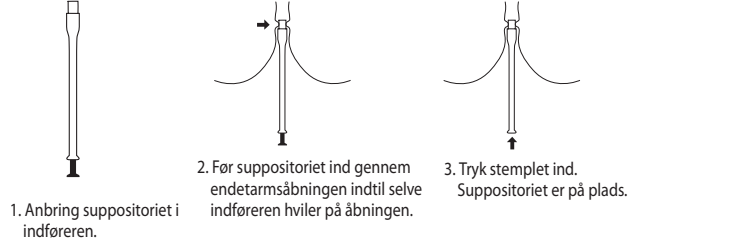
Den sædvanlige dosis er

Voksne

1 suppositorie på 50 mg, 75 mg eller 100 mg 1-2 gange dagligt. Du bør ikke tage mere end 150-200 mg i alt pr. døgn.

Brugsvejledning

I Confortid pakningen medfølger en indfører. Den er beregnet til at lette indføringen af suppositorien for de, som har nedsat bevægelighed i hænder og arme. Prøv, om den hjælper. Ellers sæt suppositorien ind med fingrene som sædvanligt.



Rengør indføreren med sæbe og håndvarmt vand.

Brug Confortid i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Børn

Dosis afhænger af barnets vægt. Suppositorierne bør ikke anvendes til børn under 25 kg. Den daglige dosis er 2-3 mg for hvert kilo, barnet vejer. Hvis barnet f.eks. vejer 50 kg, vil dosis normalt være 1 suppositorie på 50 mg 2-3 gange dagligt.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Hvis du har brugt for mange Confortid suppositorier

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Confortid, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering

- Kvalme og opkastning
- Usikre og famlende bevægelser
- Bevidstløshed og krampe
- Tendens til blødninger

Hvis du har glemt at bruge Confortid

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en suppositorie. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Confortid

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Brug af Confortid kan være forbundet med en øget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde.

Alvorlige bivirkninger

- Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
 - Dårligt hjerte med åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, bryst smerter, uregelmæssig puls, hjertebanken, hoste, hurtig puls, hævede ben. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Voldsomme smerter og meget dårlig almentilstand på grund af hul i mavesæk eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almentilstand og evt. L0123-34

- åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodige opkastninger og/eller blodig eller sort, stinkende afføring på grund af sår i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
 - Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Kramper. Ring 112.
- Træthed og bleghed, tendens til halsbetændelse og blødninger i huden på grund af alvorlige forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Søvnlignende bevidsthedssvækkelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen på grund af betændelse i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsomt aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin på grund af nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber og blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder på grund af nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud, blæreformat udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat syn på grund af sløring af hornhinden eller ændringer i nethinden. Kontakt lægen.
- Sindslidelser. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
 - Hovedpine, svimmelhed, træthed, døsighed.
 - Susen for ørerne (tinnitus).
 - Kvalme, opkastning, diaré, mavebesvær, mavesmerter, forstoppelse.

- Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtigt opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
 - Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
 - Astma, åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Kontakt læge eller skadestue.
 - For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.