

Indlægsseddel: Information til brugeren

Felden® 0,5%, gel

piroxicam

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

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af nogle dage.

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 Felden
3. Sådan skal du bruge Felden
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Felden tilhører gruppen af ikke-steroid betændelsesdæmpende lægemidler (NSAID). Felden dæmper betændelse og er smertestillende.

Du kan bruge Felden mod smerter, ømhed og hævelse i muskler, sener og led pga. betændelse.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Felden

Brug ikke Felden, hvis du

- er allergisk over for piroxicam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Felden (angivet i punkt 6).
- tidligere har haft vejtrækningsproblemer, hævet ansigt, svælg, tunge og slimhinder, astma, snue eller nældefeber efter behandling med acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID).
- er gravid og er i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du får lokal irritation eller udslæt på behandlingsstedet, skal du stoppe med at bruge Felden, og kontakte lægen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Felden, hvis du

- har eller har haft dårlige nyrer
- har mavesår.

Hudreaktioner

Der er set potentielt livstruende tilfælde af hududslæt, bl.a. lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom), Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse ved brug af piroxicam. Disse kan i begyndelsen vise sig på kroppen som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer i midten. Yderligere tegn kan være sår i munden, svælget, næsen, på kønsorganer samt røde og hævede øjne (konjunktivitis). Disse mulige livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer. Udslættene kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden. Risikoen for alvorlige hudreaktioner er størst de første uger af behandlingen. Behandlingen skal derfor standses ved de første tegn på hududslæt, blærer i huden og afskalning af huden, blødende slimhinder eller andre tegn på overfølsomhed. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse efter brug af piroxicam, må du ikke genoptage behandling med piroxicam på et senere tidspunkt. Hvis du udvikler sådanne symptomer i hud eller slimhinder (f.eks. indersiden af kinderne eller læberne) skal du stoppe med at bruge produktet, og du skal øjeblikkelig kontakte lægen og fortælle, at du tager denne type medicin. Tilfælde af DRESS-syndrom er indtil videre kun set i tilfælde, hvor patienter har indtaget medicinen (f.eks. som tabletter). Disse reaktioner er ikke set, når piroxicam anvendes på huden, men disse reaktioner kan stadig opstå.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du får udslæt eller hudsymptomer, skal du øjeblikkeligt holde op med at bruge Felden. Søg straks lægehjælp, og fortæl lægen, at du bruger dette lægemiddel.
- Du må ikke bruge Felden i øjne, på slimhinder, på beskadiget hud eller ved hudsygdomme.
- Felden kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen.
- Hvis du er i behandling med medicin mod betændelse (metronidazol) eller Antabus, så tal med lægen, da Felden indeholder små mængder alkohol.
- Felden kan misfarve huden og tøjet. Det er vigtigt, at gelen smøres fuldstændig ind i huden.

Brug af anden medicin sammen med Felden

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

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du kun bruge Felden efter aftale med din læge.

Du må ikke bruge Felden i de sidste 3 måneder før forventet fødsel.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Felden efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Felden indeholder propylenglycol, benzylalkohol og alkohol (ethanol).

Felden indeholder 200 mg/g propylenglycol. Propylenglycol kan give irritation af huden. Brug ikke dette lægemiddel til nyfødte under 4 uger med åbne sår eller store områder med beskadiget hud (som ved forbrændinger) uden at tale med din læge eller apotekspersonalet.

Felden indeholder 10 mg/g benzylalkohol. Benzylalkohol kan forårsage mild lokal irritation og kan også føre til allergiske reaktioner.

Felden indeholder 240 mg/g alkohol (ethanol). Alkohol kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud. Alkohol i dette lægemiddel kan overføres gennem huden hos nyfødte og kan give systemisk toksicitet. Hos nyfødte, som er under 4 uger gamle, herunder også for tidligt fødte, kan høje koncentrationer af alkohol give alvorlige lokale reaktioner og også generelle toksiske bivirkninger, da det vil blive optaget gennem barnets hud (især hvis huden er tildækket).

3. Sådan skal du bruge Felden

Hvis din læge har ordineret Felden til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal smøre Felden gel ind i huden, til den føles helt tør.

Du skal vaske hænder efter påsmøringen. Felden kan gulfarve huden lidt og plette tøjet, hvis Felden ikke er gnedet fuldstændigt ind i huden.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: Du skal gnide 2-5 cm Felden gel (det svarer til ca. 1 g gel) ind i huden 3-4 gange dagligt.

Børn: Du må kun bruge Felden til børn under 15 år efter lægens anvisning.

Du må ikke dække den påsmurte hud med plastik eller gaze.

Hvis du har brugt for meget Felden

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

Hvis du har glemt at bruge Felden

Har du glemt at bruge Felden, bør du blot bruge gelen, så snart du kommer i tanke om det. Brug aldrig dobbelt mængde.

Hvis du holder op med at bruge Felden

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter.

- Vejrtrækningsbesvær, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter.

- Mavebesvær som kvalme, sure opstød.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter.

- Mavesmerter, opkastninger.

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt:

- Fikseret lægemiddeludslæt (kan vise sig som runde eller ovale pletter med rødme og hævelse, blæredannelse (nældefeber), kløe
- Irritation på huden, rødmen af huden, udslæt, kløe, eksem, tør afskalning af huden.
- Kontakteksem.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Forbigående misfarvning af huden.
- Påvirkning af nyrer.

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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Felden 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

Felden 0,5%, gel indeholder

Aktivt stof: Piroxicam.

Øvrige indholdsstoffer: Carbomer 980, propylenglycol (E1520), ethanol, benzylalkohol (E1519), diisopropanolamin, hydroxyethylcellulose, rensset vand.

For yderligere information om alkohol (ethanol), propylenglycol og benzylalkohol se afsnit 2 ”Felden indeholder propylenglycol, benzylalkohol og alkohol (ethanol)”.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Felden gel er klar til lysegul.

Pakningsstørrelser

Gelen er pakket i en aluminiumstube med et hvidt skruelåg.

Tuben indeholder 25 g, 50 g, 100 g eller 112 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS

Lautrupvang 8

2750 Ballerup

Fremstiller

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Carretera de Irun, km 26.200

E-28700 San Sebastián de los Reyes

Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret i august 2023.