

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Doloxene 100 mg kapsler
Dextropropoxyphennapsylat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Doloxene til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom 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. Doloxenes virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Doloxene
3. Sådan skal du tage Doloxene
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Doloxene
6. Yderligere oplysninger

1. DOLOXENES VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Doloxene er et smertestillende middel, som du kan tage ved svage smerter.

Lægen kan have givet dig Doloxene til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DOLOXENE

Tag ikke Doloxene, hvis du:

- er overfølsom over for dextropropoxyphen eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- har alvorlig nyresygdom.
- har selvmordstanker.
- har et medicin- eller alkoholmisbrug.

Du må ikke give Doloxene til børn.

Du må ikke tage Doloxene sammen med alkohol.

Vær ekstra forsigtig med at tage Doloxene

Vær opmærksom på, at:

- Doloxene kan være livsfarligt, hvis du tager højere doser end lægen har foreskrevet eller tager det sammen med alkohol.
- Doloxene kan virke vanedannende, hvis du tager højere doser end lægen har foreskrevet over længere tid.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Doloxene.

Brug af anden medicin

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

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod for højt blodtryk (propranolol og metoprolol).
- medicin mod HIV virus (ritonavir).
- beroligende medicin.
- muskelafslappende medicin.

- medicin mod depression.
- sovemedicin.
- medicin mod epilepsi (carbamazepin).
- medicin mod stærke smerter eller til behandling af misbrug (opioider).

Vær opmærksom på, at dette også kan gælde for medicin, som du har taget for nogle dage siden, eller som du skal tage inden for de næste dage. Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Doloxene sammen med mad og drikke

Du skal tage Doloxene med et glas vand.

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

Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Doloxene.

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Amning

Du kan tage Doloxene, selvom du ammer.

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 advarselstrekant. Det betyder, at Doloxene virker sløvende og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DOLOXENE

Du skal tage kapslerne hele med et glas vand.

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 kapsel 3 - 4 gange daglig.

Ældre: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn: Børn må ikke få Doloxene.

Nedsat leverfunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Let til moderat nedsat nyrefunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Svært nedsat nyrefunktion: Du må ikke tage Doloxene ved svært nedsat nyrefunktion.

Hvis du har taget for mange Doloxene

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

Symptomer på overdosering er sløvhed, bevidstløshed, koma, kræmper, hæmmet/sløv vejrtrækning, små pupiller afløst af tiltagende pupiludvidelse, faldende blodtryk, vand



i lungerne, kredsløbssvigt samt forstyrrelse i hjerterytmen. Dødsfald kan forekomme.

Hvis du har glemt at tage Doloxene

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

Hvis du holder op med at tage Doloxene

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Doloxene. Du må ikke afbryde behandlingen brat, da du kan få abstinenssymptomer.

Fortæl det straks til lægen, hvis du føler dig syg igen, efter behandlingen med Doloxene er stoppet.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Krampeanfald ved høje doser. Ring 112.
- Abstinenssymptomer hos spædbørn af mødre, der har taget Doloxene under graviditet: uro, opkastninger, øget appetit, irritabel adfærd, rysten, hyperaktivitet, stoppet næse, kramper og skinger gråd. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

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

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

- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Tinnitus og hørenedsættelse ved høje doser. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Smerter i maven, kvalme.
- Sløvhed, svimmelhed, hovedpine, uklarhed.
- Lavt blodtryk.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Psykisk og fysisk afhængighed af smertestillende medicin. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstoppelse, opkastning.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Vrangforestillinger. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Gulsot med hudkløe, som går væk igen efter behandlingens ophør. Tal med lægen.
- Desorientering, forvirring, rastløs uro.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Muskelsvaghed.

- Humørsvingninger som opstemthed eller depression.
- Mindre synsforstyrrelser.
- Udslæt.

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

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed pga. lavt blodsukker. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan være alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.

Doloxene kan desuden give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjede leveralt (leverprøver) og stofskifteændringer.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under "bivirkninger" på Lægemedelstyrelsens netsted www.laegemedelstyrelsen.dk

5. SÅDAN OPBEVARER DU DOLOXENE

Opbevar Doloxene utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Doloxene ved almindelig temperatur.

Tag ikke Doloxene efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Doloxene 100 mg kapsler indeholder:

Aktivt stof: dextropropoxyphennapsylat.

Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, blæk, gelatine. Farvestof: Rød jernoxider (E 172), titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Kapslernes udseende: Doloxene er en rosa kapsel med en størrelse på 16 x 6 mm.

Pakningsstørrelser: 50 og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

NordMedica A/S
Bredgade 41
1260 København K

Fremstiller

Haupt Pharma Wülfling GmbH
Bethelner Landstraße 18
D-31028 Gronau
Tyskland

Denne indlæggsseddel blev senest revideret oktober 2007

259 6500 1