

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ridaura 3 mg tabletter

Auranofin

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 Ridaura 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ridaura
3. Sådan skal du tage Ridaura
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ridaura er et middel mod leddegigt. Det virker ved at mindske betændelse i leddene.

Du kan tage Ridaura til behandling af leddegigt. Lægen kan have givet dig Ridaura for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Ridaura:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for auranofin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for guldsalte eller andre tungmetaller
- hvis du har en kronisk lungesygdom (lungefibrose)
- hvis du har en alvorlig, kronisk tarmsygdom (nekrotiserende enterokolit)
- hvis du har en hudsygdom (exfoliativ dermatitis)
- hvis du har en bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus (SLE))
- hvis du har alvorlige lever- eller nyresygdomme
- hvis du tidligere har haft forandringer i blodet
- hvis du er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ridaura

Tal med lægen:

- hvis du har lever eller nyresygdomme
- hvis du tidligere er blevet dårlig efter behandling med guld eller andre tungmetaller
- hvis du har tarmsygdomme
- hvis du tidligere har haft allergiske hudsygdomme.

Inden behandling med Ridaura skal du tale med lægen, hvis du tager medicin mod leddegigt, som indeholder phenylbutazon. Så længe du får Ridaura skal du have

undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Vær opmærksom på, at du ikke må udsætte dig for direkte sollys. Du kan få varig misfarvning af huden.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ridaura. 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. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må ikke tage Ridaura, hvis du er gravid.

Amning:

Du må ikke tage Ridaura, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ridaura

Ridaura 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 RIDAURA

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

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 2 tabletter (6 mg) en gang daglig eller 1 tablet (3 mg) to gange daglig.

Hvis du har taget for mange Ridaura tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Ridaura

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

Hvis du holder op med at tage Ridaura

Du må kun holde pause med eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Product: Ridaura 3mg Tablets

Country: **Denmark**

Component: Leaflet

Version: 8

Originated: 18/01/2005

Size: 127 x 210mm

Sku No. 70021LF/0709/G

Pharma Code: N/A

Crease Code: N/A

Origination by: John Herbert

Revision by: David Nadar

Revision date: 17/07/2009

Cols: Black

Account Handler: M. Donnelly

Goldshield

A/Work sign Off:

Final signatures:

Date:



Alvorlige bivirkninger

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.

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

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

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

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse evt. hævelser af hænder, fødder og ansigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Tør hoste uden slim og tiltagende åndenød pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Blodig diarré pga. betændelse i tarmen. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hududslæt.
- Kløe.

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

- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Diarré eller løs afføring.
- Skummende urin pga. æggehvidestof i urinen.
- Kvalme.
- Mundbetændelse.
- Hårtab.

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

- Mavesmerter/kramper.
- Opkastning.

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

- Guldaflejring i linsen eller hornhinden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hovedpine.
- Svimmelhed.

Ved langtidsbehandling kan huden blive misfarvet, hvis den udsættes for direkte sollys. Misfarvningen forsvinder ikke, efter du er stoppet med behandlingen.

Ridaura kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver eller levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis 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 Ridaura ved almindelig temperatur.

Tag ikke Ridaura efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ridaura 3 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Auranofin
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, cellulose, mikrokrySTALLinsk, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, hypromellose, propylenglycol, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Tabletterne er lysegule, firkantede med en rund forhøjning på hver side (7,5 mm x 7,5 mm).

Pakningsstørrelse

Pakningsstørrelse: 100 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Goldshield Pharmaceuticals Ltd

NLA Tower, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey, CR0 0XT, England

Fremstiller

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Bethelner Landstraße, 18 31028 Gronau/Leine' Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2009

70021-DK/LF/G

Product: Riduara 3mg Tablets

Country: **Denmark**

Component: Leaflet

Version: 8

Originated: 18/01/2005

Size: 127 x 210mm

Sku No. 70021LF/0709/G

Pharma Code: N/A

Crease Code: N/A

Origination by: John Herbert

Revision by: David Nadar

Revision date: 17/07/2009

Cols: Black

Account Handler: M. Donnelly

Goldshield 

A/Work sign Off:

Final signatures:

Date:



NOTES: