

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Todolac 200 mg og 300 mg filmovertrukne tabletter etodolac

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 Todolac 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den seneste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Todolac er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende middel. Det tilhører gruppen af non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Todolac:

- Til behandling af gigtsygdomme
- Til behandling af smerter og hævelse i led og muskler

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

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

Tag ikke Todolac, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for etodolac eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end én gang.
- har meget dårlig lever eller nyrer.
- har meget dårligt hjerte.
- har for få blodplader i blodet.
- tidligere har haft vejrtrækningsbevsær, astma, nældefeber eller snue efter behandling med acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID).
- er i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Vær ekstra forsigtig med at tage Todolac

Du skal være opmærksom på, at:

- Brug af Todolac 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 har 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 (det kan være begyndende mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Todolac, skal du stoppe med at tage 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 taget Todolac, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Todolac kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.

Behandlingen med Todolac skal vare så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Børn må normalt ikke få Todolac. Tal med lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Todolac. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Tal med lægen inden du tager Todolac, hvis:

- du tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser).
- du har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID.
- du tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning.
- du har astma.
- du har dårlige nyrer.
- lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller 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.

Tal med lægen inden behandling med Todolac, hvis du tager:

- Anden smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID)
- Binyrebarkhormoner
- Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin)
- Medicin til forebyggelse af blodpropper (heparin)
- Medicin mod depression (SSRI, lithium)
- Medicin mod forhøjet blodtryk, vanddrivende medicin (loop-diuretika)
- Antibiotikum (quinolon)
- Medicin mod leddegigt, alvorlig psoriasis og kræft (methotrexat)
- Medicin for hjertet (digoxin)
- Medicin i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin, tacrolimus)

Brug af Todolac sammen med mad og drikke

Du kan tage Todolac sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Du skal normalt ikke tage Todolac i de første 6 måneder af graviditeten. Tal med lægen.

Kvinder der ønsker at blive gravide:

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Todolac eller kun tage Todolac i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

Todolac kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Todolac er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Todolac

Todolac indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Todolac, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Todolac

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

1 tablet på 200 mg 2 gange daglig. Det kan være nødvendigt at forhøje dosis til 1 tablet på 200 mg 3 gange daglig eller 1 tablet på 300 mg 2 gange daglig.

Du skal tage tabletten med et glas vand.

Tabletterne fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Tag Todolac i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Børn

Børn skal normalt ikke have Todolac.

Nedsat nyrefunktion

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

Hvis du har taget for mange Todolac tabletter

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

Du kan få kvalme, opkastning, svimmelhed, vanskeligheder med at styre bevægelser, kramper og evt. bevidstløshed. Overdosering med Todolac kan påvirke din lever og nyrers funktion og ændre blodets evne til at størkne.

Hvis du har glemt at tage Todolac

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Todolac

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Todolac.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Almen utilpashed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får:
 - åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
 - lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Brug af NSAID kan være forbundet med ophobning af væske i kroppen, belastning af hjertet og forhøjet blodtryk. Kontakt lægen, hvis du får:
 - hævede ben, åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile og/eller trykken for brystet.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forværring af tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) og betændelse i tarmene (Crohns sygdom) med diarré, slim og blødning fra endetarmen. Kontakt lægen.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt lægen.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Svimmelhed.

- Susen for ørerne (tinnitus).
- Sure opstød/halsbrand, mavesmerter, diaré, luft i tarmene, kvalme.
- Vand i kroppen.
- Utilpashed.

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

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- 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.
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Hovedpine, døsighed, rysten.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Blødning fra endetarmen.
- Forstoppelse.
- Smerter og svien ved vandladning.
- Hyppig vandladning.
- Udslæt, kløe, øget følsomhed af huden for lys.
- Søvnforstyrrelser, forvirring, nervøsitet.
- Mørk urin pga. øget mængde galdefarvestof i urinen.

Todolac kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver og blodprøver, herunder leverfunktion etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Todolac utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Todolac ved almindelig temperatur.

Brug ikke Todolac efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Yderligere oplysninger

Todolac, 200 mg og 300 mg, filmovertukne tabletter indeholder

- Aktivt stof: Etodolac.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat, polyvidon, kolloid vandfri silica, hypromellose, sorbitanmonolaurat, talcum og farvestofferne jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Udseende

Todolac 200 mg er en aflang lysebrun tablet.

Todolac 300 mg er en aflang orange tablet.

Pakningsstørrelser

Todolac er i plastbeholder med 20, 60 og 2 x 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Tlf. 45 17 48 00

Fremstiller

Mundipharma GmbH
65549 Limburg
Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i december 2014.

®: Todolac er et registreret varemærke.