

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Enantyum 12,5 mg og 25 mg filmovertrukne tabletter
dexketoprofen

Læs denne information godt igennem før De begynder at bruge dette lægemiddel.

- Gem denne information. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Enantyum til Dem personligt. Lad derfor være med at give Enantyum til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indholdsfortegnelse:

1. Enantyum's virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Enantyum
3. Sådan skal De bruge Enantyum
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Enantyum
6. Yderligere oplysninger

1. ENANTYUMS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Enantyum tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), der virker betændelsesdæmpende og smertelindrende. Enantyum anvendes til behandling af lette til moderate smerter, f. eks. muskel- og ledsmerter, smertefulde menstruationer (dysmenoré) og tandpine.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ENANTYUM

Tag ikke Enantyum hvis:

- De er overfølsom (allergisk) over for dexketoprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enantyum eller andre NSAID-midler
- De har fået astmaanfald, tilstoppet næse, næsepolypper, urticaria (nældefeber), angioødem (hævelse i ansigt, øjne, læber, tunge eller luftveje) eller bronkospasme (åndedrætsbesvær på grund af krampelignende sammentrækninger af luftvejsmuskulaturen) efter at have taget et acetylsalicylsyrepræparat eller andre betændelsesdæmpende lægemidler
- De har eller har haft mavesår/blødninger eller kronisk mave-tarmbesvær, f.eks. kronisk tarmbetændelse
- De har inflammatoriske sygdomme i tyktarmen (f.eks. ulcerosa colitis og Crohn's sygdom)
- De har haft bronkialastma
- De lider af alvorligt nedsat hjertefunktion, moderat til alvorligt nedsat nyrefunktion eller en alvorlig leversygdom

- De lider af forstyrrelser i blodets koagulationsevne (øget tendens til blødning)
- De er gravid eller ammer.

Det gælder generelt for smertestillende tabletter, at det kan være forbundet med en alvorlig risiko at indtage doser, der er højere end den anbefalede daglige dosis. De bør derfor ikke anvende forskellige typer smertestillende midler samtidigt uden lægeordination.

Særlige forholdsregler

De bør ikke anvende Enantyum:

- hvis De er eller har været allergisk, f.eks. over for andre lægemidler
- hvis De lider af nedsat nyre-, lever- eller hjertefunktion eller øget risiko for væskeansamling i kroppen (på grund af hjerteproblemer)
- hvis De har haft betændelse i spiserøret (øsofagitis) eller i mavesækkens slimhinde (gastritis) eller mavesår
- hvis De tidligere har haft inflammatoriske sygdomme i tyktarmen (f.eks. ulcerosa colitis og Crohn's sygdom)
- hvis De tidligere har haft en hjertesygdom især med episoder med hjertesvigt
- hvis De lider af en blodsygdom, SLE (systemisk lupus erythematosus, en speciel bindevævssygdom) eller "mixed connective tissue disease"
- hvis De anvender vanddrivende medicin (diuretika)
- hvis De får behandling med kortikosteroider eller med midler, som hindrer blodet i at størkne (antikoagulantia)
- hvis De samtidigt behandles med acetylsalicylsyre eller antidepressive lægemidler så kaldede serotoningentagshæmmere

De bør omgående søge lægehjælp ved optræk til en ny eller tiltagende bakteriel infektion under behandlingen.

Visse former for medicin såsom Enantyum kan være forbundet med en lettere øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde (apopleksi). Risikoen stiger ved høje doser og langvarig behandling. De må ikke overskride den anbefalede dosis eller varighed.

Tal med lægen eller apoteket om behandlingen, hvis De har hjerteproblemer, har haft apopleksi eller tror, at De kan have risiko for at få det (for eksempel hvis De har forhøjet blodtryk, diabetes eller højt kolesteroltal, eller hvis De ryger).

Da Enantyum kan nedsætte fertiliteten hos kvinder bør De informere Deres læge hvis De har svært ved at blive gravid eller undersøges med henblik på manglende fertilitet.

Enantyum bør ikke anvendes til børn og unge.

Vær særlig forsigtig med at anvende Enantyum:

Hvis De får halsbrand og / eller mavegener under behandlingen, bør De tale med Deres læge.

Hvis afføringen bliver sortfarvet under behandlingen, skal De omgående holde op med at tage tabletterne og tale med Deres læge.

Brug af anden medicin:

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

Hvis De foruden Enantyum tager eller for nylig har taget et eller flere af nedennævnte lægemidler, bør De oplyse den behandlende læge eller tandlæge herom:

- Andre NSAID-midler
- Kortikosteroider (se **Særlige forholdsregler**) eller midler som hindrer blodet i at størkne (f.eks. Warfarin, heparin)
- Litium
- Methotrexat
- Hydantoiner (en type lægemidler til behandling af epilepsi) eller visse antibiotika, der tilhører gruppen sulfonamider (f. eks. sulfametoxazol)
- Visse midler mod højt blodtryk (ACE-hæmmere, diuretika, angiotensin II antagonister og betablokkere)
- Zidovudin
- mod Ciclosporin eller tacrolimus
- Visse midler mod diabetes til indtagelse gennem munden (sulfonylureider)
- Probenecid
- Visse midler nedsat hjertefunktion (hjerteaktive glykosider)
- Mifepriston
- Visse antibiotika (kinoloner)
- Acetylsalicylsyre (se **Særlige forholdsregler**)
- Antidepressive (se **Særlige forholdsregler**)

Kan Enantyum tages sammen med mad og drikkevarer:

Tabletterne kan indtages sammen med føde, men det forsinker virkningen. Ved akutte smerter anbefales det derfor at tage tabletterne mindst 30 minutter før et måltid.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller apoteket før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Må ikke anvendes.

Amning

Må ikke anvendes.

Trafik og arbejdssikkerhed:

Det kan ikke udelukkes at brug af Enantyum kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ENANTYUM

Doseringen bestemmes af lægen og tilpasses den enkeltes behov, bl.a. afhængig af smerternes karakter. Enantyum bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner.

Tabletten kan deles i lige store halvdele.

Den anbefalede dosis er normalt 12,5 mg hver 4.-6. time eller 25 mg hver 8. time, dog højst 75 mg daglig.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Ældre patienter og patienter med nyre- eller leverproblemer begynder som regel med 50 mg daglig.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har De taget for mange Enantyum:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har fået mere af Enantyum, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Medbring altid yderkartonen, så lægerne kan se, hvad De har indtaget.

Har De glemt at tage Enantyum

Hvis De glemmer en dosis, skal De tage den næste normale dosis til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

4. BIVIRKNINGER

Enantyum kan som al anden medicin give bivirkninger.

Bivirkningerne er beskrevet nedenfor og er typiske for NSAID-midler.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: (mere end 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1.000 patienter risikerer at få bivirkninger):

- Mavesår, maveblødning eller perforation af maveslimhinden, anoreksi, bradypnø (abnormt langsom vejtrækning), forhøjede levertal, besvimelsesanfald.

Meget sjældne bivirkninger mindre end 1 ud af 10.000 patienter risikerer at få bivirkninger):

- Alvorlige hudreaktioner, hævelser i hud og slimhinder bl. a. ansigt, tunge og/eller svælg (angioneurotisk ødem) ansigtsødem samt allergisk shock, som kan medføre kollaps. Kontakt læge eller skadestue Ring evt. 112,
- øget hjerterefrekvens, reaktioner fra blodet, bugspytkirtel-, lever- eller nyreskader/funktionsforstyrrelser, krampe i luftvejsmuskulaturen (bronkospasme), dyspnø (åndenød).
- afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse), hudsygdom med høj feber, (Steven-Johnsons syndrom) kontakt læge eller skadestue,

Visse former for medicin såsom Enantyum kan være forbundet med en lettere øget risiko for hjerteranfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde (apopleksi).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (mere end 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10 patienter risikerer at få bivirkninger): Kvalme, opkastning, mavepine, diaré og 'nervøs' mave.

Ikke almindelige bivirkninger: (mere end 1 ud af 1000 og mindre end 1 ud af 100 patienter risikerer at få bivirkninger): Søvnforstyrrelser, nervøsitet, hovedpine, svimmelhed, ørhed, hjertebanken, gastritis (betændelse i mavesækkens slimhinde), forstoppelse, mundtørhed, tarmluft, hududslæt, træthed, rødme, smerter, kraftesløshed, stivhed, dårligt almenbefindende.

Sjældne bivirkninger: (mere end 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1.000 patienter risikerer at få bivirkninger): paræstesier (prikkende eller snurrende fornemmelser), højt blodtryk, nældefeber, akne, øget svedafsondring, unormalt rigelig urinudskillelse, menstruationsforstyrrelser, prostataforstyrrelser, rygsmerter.

Meget sjældne bivirkninger mindre end 1 ud af 10.000 patienter risikerer at få bivirkninger): Sløret syn, tinnitus (øresusen), lavt blodtryk, overfølsomhed mod sollys, hudkløe.

Hos patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) eller blandet bindevævssygdom kan NSAID-midler i meget sjældne tilfælde forårsage aseptisk meningitis (hjernehindebetændelse, der ikke skyldes bakterier, og som viser sig ved feber, hovedpine og nakkestivhed).

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DE ENANTYUM

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevares i yderpakningen for at beskytte mod lys.

Anvend ikke Enantyum efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De må ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Enantyum indeholder

Det aktive indholdsstof er dexketoprofentrometamol.

Enantyum 12,5 mg indeholder 18,45 mg dexketoprofentrometamol svarende til 12,5 mg dexketoprofen.

Enantyum 25 mg indeholder 36,9 mg dexketoprofentrometamol svarende til 25 mg dexketoprofen.

De øvrige indholdsstoffer er: Majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, glyceroldistearat, hypromellose, titandioxid (E 171), propylenglycol, macrogol 6000.

Produktets udseende og pakningstørrelse

Enantyum 12,5 mg er hvide, runde filmovertrukne tabletter.

Enantyum 25 mg er hvide, runde filmovertrukne tabletter med delekærv.

Enantyum 12,5 mg tabletter sælges i blisterpakninger med 10, 20, 30, 40, 50 eller 500 tabletter.

Enantyum 25 mg tabletter sælges i blisterpakninger med 4, 10, 20, 30, 50, 100 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Markedsføring i Danmark:

Laboratorios Menarini S.A.

Alfonso XII, 587

08918 -Badalona (Barcelona)

Spanien

Fremstiller

Laboratorios Menarini S.A.

Alfonso XII, 587

E-08918 - Badalona (Barcelona)

Spanien

eller

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl.

Via Campo di Pile s/n

Campo di Pile (L'Aquila)

Italien

Revideret marts 2007