

INDLÆGSSEDDEL: Information til brugeren

FENYLBUTAZON "OBA"

200 mg, tabletter

Phenylbutazon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Fenylbutazon "OBA" til Dem personligt. Lad derfor være med at give det 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 hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Fenylbutazon "OBA"
3. Sådan skal De tage Fenylbutazon "OBA"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fenylbutazon "OBA" tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Fenylbutazon "OBA" dæmper betændelse, er smertestillende og nedsætter feber.

De kan tage Fenylbutazon "OBA" ved kortvarige anfald (podagra) af urinsyreigt, hvor anden gigtmedicin ikke virker tilstrækkeligt på smerterne.

Lægen kan have givet Dem Fenylbutazon "OBA" for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE FENYLBUTAZON "OBA"

Tag ikke Fenylbutazon "OBA", hvis

- De er overfølsom (allergisk) over for phenylbutazon eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De har meget dårligt hjerte.
- De har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- De har eller har haft mavesår eller maveblødninger.
- De er gravid i 7. – 9. måned.
- De tidligere har haft vejtrækningsbesvær, astma, nældefeber eller snue efter behandling med acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID).
- De har meget dårlig lever eller nyrer.
- De har meget forhøjet blodtryk.
- De er i behandling med blodfortyndende medicin.
- De har for få blodplader eller hvide blodlegemer i blodet.

Vær ekstra forsigtig med at tage Fenylbutazon "OBA"

Vær opmærksom på følgende

- Brug af Fenylbutazon "OBA" 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 De har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at De har risiko for dette (f.eks. hvis De har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis De får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens De tager Fenylbutazon "OBA", skal De stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis De oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Fenylbutazon "OBA" kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis De ønsker at blive gravid.
- Behandlingen med Fenylbutazon "OBA" skal vare så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.
- De skal normalt kun tage Fenylbutazon "OBA", når anden gigtmedicin ikke virker tilstrækkeligt på Deres gigtsmerter.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Fenylbutazon "OBA". Det kan påvirke prøveresultaterne.

Tal med lægen inden De tager Fenylbutazon "OBA", hvis

- De tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater, herunder COX-2 hæmmere).
- De har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom). Disse sygdomme kan forværres af NSAID.
- De tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression. Det kan øge risikoen for mavesår og blødning.
- De har astma.

Kontakt straks læge, hvis De under behandlingen får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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 De tager Fenylbutazon "OBA", hvis De tager

- Anden smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre).
- Binyrebarkhormoner.
- Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, acetylsalicylsyre).
- Medicin mod depression (SSRI, lithium).
- Medicin mod epilepsi (phenytoin).
- Tabletter mod diabetes (f.eks. tolbutamid).
- Medicin mod alvorlig psoriasis, leddegigt og kræft (methotrexat).
- Vanddrivende medicin (loop-diuretika).

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Fenylbutazon "OBA" i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Hvis De er i de første 6 måneder af graviditeten, skal De normalt ikke tage Fenylbutazon "OBA". Tal med lægen.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

Hvis De ønsker at blive gravid, skal De enten holde op med at tage Fenylbutazon "OBA" eller kun tage Fenylbutazon "OBA" i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt. Fenylbutazon "OBA" kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Fenylbutazon "OBA" efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fenylbutazon "OBA" påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE FENYLBUTAZON "OBA"

Tag altid Fenylbutazon "OBA" nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis til voksne er

1. behandlingsdag: 1 tablet (200 mg) 3 gange daglig.

2. behandlingsdag: 1 tablet (200 mg) 2 gange daglig.

Herefter: 1/2 tablet (100 mg) 1-2 gange daglig i højst 1 uge.

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

Hvis De har taget for mange Fenylbutazon "OBA" tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Fenylbutazon "OBA" tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Tag pakningen med.

De kan ved overdosering få kvalme, opkastning, svimmelhed, kramper og blive bevidstløs.

Hvis De har glemt at tage Fenylbutazon "OBA"

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

Hvis De holder op med at tage Fenylbutazon "OBA"

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Fenylbutazon "OBA" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet pga. vand i lungerne. Ring 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme smerter i maven og meget medtaget almentilstand pga. hul på mavesæk eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Almen sløvhed, 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.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- 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.
- Forværring af sygdommen lupus erythematosus disseminatus (LED).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis De 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 De får
 - hævede ben, åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile og/eller trykken for brystet.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.
- Forværring af tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) og betændelse i tarmene (Chrons sygdom) med diarré, slim og blødning fra endetarmen. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Kvalme, opkastning, diarré, luft i tarmene, forstoppelse, mavesmerter, sure opstød/halsbrand.
- Overfølsomhed som udslæt og kløe.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine, svimmelhed, træthed.
- Hævelser, vand i kroppen.
- Ophidselse, irritabilitet, søvnforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mundbetændelse.
- Allergiske reaktioner f.eks. astmaanfald, fald i blodtrykket. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Struma.
- Hævede spytkirtler.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Hævelser af benene. Kontakt lægen.
- Ubehag i maven, fedtede diarréer pga. forstyrrelse i bugspytkirtlens funktion.
- Nedsat urinudskillelse.
- Utilpashed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsat evne til at blive gravid.

Fenylbutazon "OBA" kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, urinprøver herunder leverfunktion, nyrefunktion, blodtal, elektrolytter, etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Fenylbutazon "OBA" ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Fenylbutazon "OBA" 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 De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fenylbutazon "OBA" 200 mg, tabletter indeholder

- Aktivt stof: Fenylbutazon.
- Øvrige indholdsstoffer: Kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, methylcellulose 15, talcum, kartoffelstivelse.

Udseende og pakningstørrelse

Udseende

Fenylbutazon er en rund, hvid 10 mm tablet med delekærv.

Pakningstørrelse

50 tabletter i tabletglass.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

OBA-Pharma
Kronprinsessegade 26 A
Postboks 117
1004 København K

Fremstiller:

Viminco A/S
Postboks 119
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i januar 2013