

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nabumeton BMM Pharma 500 mg filmovertrukne tabletter

Nabumeton

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 Nabumeton BMM Pharma til dig personligt. Lad derfor være med at give navn 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 Nabumeton BMM Pharma
3. Sådan skal du tage bruge Nabumeton BMM Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nabumeton BMM Pharma tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

Lægemidlet Nabumeton BMM Pharma nedsætter betændelseslignende tilstande, smerter og feber. Det virker ved at hæmme en gruppe af stoffer i kroppen, der kaldes prostaglandiner. Prostaglandiner produceres i større mængde ved f.eks. betændelse.

Nabumeton BMM Pharma bruges mod reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske sygdomme.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE NABUMETON BMM PHARMA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Nabumeton BMM Pharma

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nabumeton eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner, så som astma, snue eller nældefeber i forbindelse med behandling med acetylsalicylsyre eller andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler.
- hvis dit blod har svært ved at størkne
- hvis du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- hvis du har haft tilbagevendende mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion, alvorlig hjerte- eller nyresvigt
- hvis du er i tredje trimester af graviditeten eller hvis du er gravid og ikke har rådført dig med din læge – se under ” Graviditet og amning”.

Vær ekstra forsigtig med at tage Nabumeton BMM Pharma

Hvis du har en af følgende lidelser, skal du kontakte din læge inden du begynder behandling med Nabumeton BMM Pharma:

- systemisk lupus erythematosus (bindevævssygdom)
- nedsat nyre- eller leverfunktion
- mild til moderat hjertesvigt
- for højt blodtryk
- astma
- tarmbetændelse (f.eks. ulcerøs kolit, Crohns sygdom)
- tidligere har haft mavesår eller sår på tolvfingertarmen.

Ældre patienter bør være opmærksomme på den øgede risiko for bivirkninger hos personer i en fremskreden alder.

Patienter, der tidligere har haft mave-tarmforgiftninger, især ældre, skal oplyse om alle usædvanlige mavesymptomer (især blødninger fra mave-tarmkanalen) i særdeleshed i begyndelsen af behandlingen.

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret alvorlige hudreaktioner i forbindelse med brug af NSAID. Behandling med Nabumeton BMM Pharma bør afbrydes ved første tilfælde af hududslæt, slimhindelæsioner eller andre tegn på overfølsomhed.

Nabuton kan som andre NSAID maskere symptomer på en underliggende infektion.

Generelt kan smertestillende midler anvendt i højere doser end foreskrevet medføre alvorlig risiko. Overskrid derfor ikke den foreskrevne daglige dosis, og brug ikke anden smertestillende medicin samtidigt med mindre din læge har foreskrevet det.

Nabumeton BMM Pharma kan, ligesom andre lægemidler, der hæmmer cyclooxygenase-/prostaglandinsyntese, gøre det sværere at blive gravid. Fortæl det derfor til din læge, hvis du planlægger at blive gravid eller har problemer med at blive gravid.

Lægemidler som Nabumeton BMM Pharma kan være forbundet med en lille forøget risiko for hjertetilfælde ("blodprop i hjertet") eller slagtilfælde. Risikoen er mere sandsynlig ved høje doser og ved lang behandlingstid. Overskrid ikke den anbefalede dosis eller varighed af behandlingen.

Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde, eller tror, du kan have risiko for det (for eksempel hvis du har forhøjet blodtryk, diabetes eller et højt kolesteroltal eller er ryger) bør du drøfte din behandling med din læge eller apoteket.

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. Virkningen af behandlingen kan blive nedsat, hvis Nabumeton BMM Pharma bliver taget sammen visse andre lægemidler.

Følgende lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af Nabumeton BMM Pharma:

- lægemidler, der påvirker blodets evne til at størkne (f.eks. warfarin, tiklopidin)
- methotrexat (mod svulster og sygdomme i immunforsvaret)
- andre tilsvarende anti-inflammatoriske lægemidler (såkaldte NSAID, salicylater, inklusive acetylsalicylsyre)
- lithium (mod manio-depressiv sygdomme)
- ciclosporin og tacrolimus (til at forhindre afstødning af transplanterede organer)
- selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) (mod depression)
- kortikosteroider (mod betændelses- og overfølsomhedsreaktioner)
- phenytoin (mod epilepsi)
- hjerteglykosider (midler mod hjerterytmeforstyrrelser)

- sulfonamider (mod infektioner)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk og vanddrivende lægemidler (f.eks. beta-blokkere, ACE-hæmmere og Angiotensin II- antagonist)

Brug af Nabumeton BMM Pharma sammen med mad og drikke

Nabumeton BMM Pharma kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

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

Du må ikke tage Nabumeton BMM Pharma i de sidste 3 måneder før forventet fødsel.

Hvis du ønsker at blive gravid eller planlægger at blive gravid bør du undgå at tage Nabumeton BMM Pharma. Behandling under hele graviditeten bør kun finde sted, når det er foreskrevet af en læge.

De vides ikke, om Nabumeton BMM Pharma passerer over i modermælken. Hvis du ammer, skal du derfor tale med din læge inden du bruger Nabumeton BMM Pharma.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme svimmelhed og træthed ved behandling med Nabumeton BMM Pharma.

Forekomsten af sådanne symptomer skal tages i betragtning, når der kræves skærpet opmærksomhed, som f.eks. ved brug af et køretøj.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE NABUMETON BMM PHARMA

Tag altid Nabumeton BMM Pharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Doseringen bestemmes af lægen, som vil tilpasse den til dine individuelle behov.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1 g dagligt indtaget som en engangsdosis med eller uden mad. Doseringen kan evt. øges til 1,5-2 g dagligt, enten som en engangsdosis eller opdelt i flere doser.

Børn: På grund af manglende kliniske data anbefales det ikke at bruge Nabumeton BMM Pharma til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Nabumeton BMM Pharma film-overtrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nabumeton BMM Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på en overdosis er oftest begrænset til kvalme, opkastning og mavesmerter. Muligvis også hovedpine, træthed, svimmelhed, sovetrang, tendens til vand i kroppen og nedsat lever- og nyrefunktion.

Hvis du har glemt at tage Nabumeton BMM Pharma

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

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

4. BIVIRKNINGER

Nabumeton BMM Pharma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 men færre end 1 ud af 10 behandlede): Diarré, fordøjelsesproblemer, mavesmerter, kvalme, luft i maven, forstoppelse, blod i afføringen, ødemer (væskeophobning i kroppen), hovedpine, svimmelhed, træthed, sovetrang, søvnløshed, kløe, udslæt,

sløret syn, ringen i ørerne, mundtørhed. Hvis du får mundtørhed, er det vigtigt med omhyggelig mundhygiejne (tandbørstning med fluor-tandpasta to gange dagligt).

Ikke almindelige (forekommer hos 1 ud af 1.000 men hos færre end 1 ud af 100 behandlede):
Stakåndethed, angst, depression, mavesår, lysfølsomhed, nældefeber.

Du bør straks søge læge, hvis du får symptomer som opsvulmet ansigt, tunge og/eller svælg og/eller vanskeligheder med at synke eller nældefeber samtidig med vejrtrækningsbesvær (angioødem).

Sjældne (forekommer hos 1 ud af 10.000 men hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):
Overfølsomhedsreaktioner, lungebetændelse, forvirring, mave- eller tarmlblødning, hårtab, alvorlige hudreaktioner, såsom afskalning af det yderste hudlag, udslæt i ansigt og på arme og ben, hudreaktioner med betændelse og høj feber, gulsot, forhøjede levertal, leversvigt, nyresvigt, hudforandringer med blærer (pseudoporfyri), kraftige menstruationer og nedsat antal blodplader.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller 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.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Nabumeton BMM Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nabumeton BMM Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Nabumeton. Hver filmovertrukken tablet indeholder 500 mg nabumeton.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K-90, natriumlaurilsulfat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose E-15, titandioxid (E171), talcum, glyceroltriacetat (triacetin) og rød jernoxid (E172).

Nabumeton BMM Pharmas udseende og pakningsstørrelse

Nabumeton BMM Pharma 500 mg filmovertrukne tabletter er kapselformede, brune, hvælvede tabletter, som er glatte på begge sider.

Blister (PVC/PE/PVDC/Al)

Pakningsstørrelser: 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 250 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

BMM Pharma AB

Blasieholmsgatan 2
SE-111 48 Stockholm
Sverige

Fremstiller
Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holland

Repræsentant
BioPhausia A/S
Fruebjergvej 3
2100 København Ø
Mail: info@biophausia.dk
Tlf: 48 18 18 13

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Estland:	Nabumetone BMM Pharma
Finland:	Nabumeton BMM Pharma
Letland:	Nabumetone BMM Pharma
Litauen:	Nabumetone BMM Pharma
Norge:	Nabumeton BMM Pharma
Polen:	Nabumeton BMM Pharma
Sverige:	Nabumeton BMM Pharma

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 29. september 2010