

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atamir 150 mg og 250 mg hårde kapsler penicillamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- 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 Atamir til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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 Atamir
3. Sådan skal De tage Atamir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Atamir er et middel mod leddegigt, nogle sjældne, arvelige stofskiftesygdomme og visse forgiftninger.

De kan tage Atamir til behandling af:

- leddegigt (reumatoid artrit)
- Wilsons sygdom, som er en sjælden, arvelig sygdom
- nyresten (cystinuri, som også er en sjælden, arvelig sygdom)
- forgiftninger med tungmetaller

Lægen kan have givet Dem Atamir for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ATAMIR

Tag ikke Atamir:

- hvis De er allergisk over for penicillamin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis De tidligere har haft alvorlige bivirkninger under behandling med penicillamin (fx forandringer i blodet)
- hvis De er gravid
- hvis De har leddegigt og samtidig har nedsat nyrefunktion eller har haft nedsat nyrefunktion

Advarsler og forsigtighedsregler

Så længe De får Atamir, skal De have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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

Brug af anden medicin sammen med Atamir

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 Deres læge, hvis De tager:

- antibiotika (fx penicillin)
- medicin mod leddegigt som indeholder guld, indometacin eller phenylbutazon
- medicin mod malaria
- medicin som nedsætter immunforsvaret (ciklosporin, tacrolimus)
- medicin mod hjertesygdom (digoxin)
- medicin som giver blodmangel eller ændringer i de hvide blodlegemer eller blodplader.

Hvis De samtidig tager medicin mod for megen mavesyre eller kosttilskud, der indeholder jern, magnesium, aluminium eller calcium, kan virkningen af Atamir blive nedsat. Der skal gå mindst 1½ time mellem De tager Atamir og ovennævnte medicin eller kosttilskud.

Hvis De skal i behandling med Atamir, kan De først begynde at tage Atamir 6 måneder efter De er stoppet med guldbehandlingen.

Brug af Atamir sammen med mad og drikke

De skal tage kapslerne 1 – 2 timer før et måltid.

De må ikke tage Atamir i forbindelse med et måltid, da mad kan nedsætte virkningen af Atamir.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må ikke tage Atamir, hvis De er gravid, da det kan skade fostret.

Amning

Hvis De ammer, skal De normalt ikke tage Atamir. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Atamir påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen virker på Dem.

Atamir 150 mg kapsler indeholder lactose

Atamir 150 mg kapsler indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ATAMIR

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

Den sædvanlige dosis er:

Deres dosis bliver bestemt af lægen.

De skal tage kapslerne 1 - 2 timer før et måltid.

Hvis De har taget for mange Atamir hårde kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Atamir, end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af overdosering med Atamir.

Hvis De har glemt at tage Atamir

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis De er i tvivl så tal med lægen.

Hvis De holder op med at tage Atamir

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Atamir.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Skummende urin, hævede ben og hænder pga. nyresygdom med æggehvide i urinen. Kontakt læge eller skadestue.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blod i urinen, alvorlig nyresvigt og hoste med blodigt opspyt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt på kinderne, feber og utilpashed pga. bindevævsreaktion. Kontakt lægen.

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

- Åndenød pga. betændelse i bronkierne (bronchiolitis obliterans). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn pga. vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, muskelspændinger, væskesamlinger, søvnløshed og øget svedtendens pga. betændelse i musklerne (polymyositis). Kontakt læge.

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

- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og mangel på hvide blodlegemer og blodplader i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i luftrør og bronkier, evt. vejrtrækningsbesvær pga. ændringer i bindevævet. Kontakt læge eller skadestue.
- Hudsygdom med blærer og afskalning af huden (pemphigus foliaceus). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hævede lymfekirtler (lymfadenopati).
- Nedsat smagssans.
- Appetitmangel.
- Kvalme.
- Maveubehag.
- Opkastning.
- Diarré.
- Udslæt evt. kløende
- Feber.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Mundbetændelse.
- Sår i munden.
- Udslæt med sår og bueformede slingrende hudforandringer.
- Smerter og hævelse af led.

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

- Rødme af huden pga. for mange røde blodlegemer.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Betændelse i tungen.

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

- Hårtab.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Slap, groft foldet hud.
- Gule pletter og knuder i huden.
- Nældefeber.
- Skællende eksem eller irritation af huden.
- Tynd, sårbar hud.
- Blødning i hud og slimhinder.

- Rynker.

Atamir kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, fx påvirkning af leveren.

Indberetning af bivirkninger

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.

Sundhedsstyrelsens kontaktoplysninger:

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

e-mail: sst@sst.dk

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 Atamir ved almindelig temperatur.

Tag ikke Atamir efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Atamir 150 mg og 250 mg hårde kapsler indeholder:

- Aktivt stof: Penicillamin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 150 mg: magnesiumstearat, lactose,
kapselskal: gelatine, farvestoffer (titandioxid E 171, gul jernoxid E 172, indigotin E 132, erythrosin E 127).
trykfarve: shellac (E 904), kaliumhydroxid, propylenglycol, jernoxid (sort) (E 172).
 250 mg: magnesiumstearat
kapselskal: gelatine, farvestof (titandioxid E 171).
trykfarve: shellac (E 904), kaliumhydroxid, propylenglycol, jernoxid (rød) (E 172).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Atamir 150 mg kapsel er gul/orange

Atamir 250 mg kapsel er hvid

Pakningsstørrelse

Atamir leveres i blister eller i tabletbeholder af plast.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Østrig

Repræsentant for Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Wilders Plads 5
DK-1403 København K
Tel: 32 96 68 69
E-mail: mail.dk@sobi.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2013