

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

VIDEX® EC 400 mg, hårde enterokapsler didanosin

19386-04-01

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Videx® EC 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Videx® EC og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Videx® EC.
3. Sådan skal du tage Videx® EC.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Videx® EC.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Videx® EC og hvad du skal bruge det til

- Videx® EC er et middel mod HIV (antiviralt middel), som hæmmer dannelsen af nyt HIV-virus.
- Du kan tage Videx® EC mod HIV, som en del af en kombinationsbehandling.

Lægen kan have givet dig Videx® EC til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Videx® EC

Tag ikke Videx® EC

- hvis du er overfølsom over for didanosin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis der er tale om behandling af et barn under 6 år, da der er risiko for fejlsynkning af kapslerne.

Vær ekstra forsigtig med at tage Videx® EC hvis du

- har eller tidligere har haft betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit).
- har dårlig lever.
- har dårlige nyrer.
- har vedvarende stikkende fornemmelser, følelsesløshed eller smerter i fødder og/eller hænder.
- har hepatitis C eller tidligere har fået medicin mod hepatitis C (alfa interferon og ribavirin).

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får

- kvalme, opkastning, mavesmerter, utilpashed, appetitløshed, vægttab, voldsomt øget vejrtrækning, muskelsvækkelse. Det kan være tegn på ophobning af mælkesyre i blodet. Det kan være livsfarligt. Ring evt. 112.

Kontakt straks lægen, hvis du får

- feber, almen sløvhed, tegn på betændelse, f.eks. smerter i øjnene med synsedsættelse, hoste, ondt i halsen.
- får vedvarende stikkende fornemmelser, følelsesløshed eller smerter i fødder og/eller hænder.
- synsforstyrrelser.
- ømme og smertende led, ledstivhed eller bevægelsesbesvær.

Kontakt din læge, hvis

- du bemærker ændringer af kropsfedt, da omfordeling, ophobning eller svind af kropsfedt kan forekomme. Se under bivirkninger.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du har taget Videx® EC under graviditet, er der risiko for, at dit nyfødte barn kan få bivirkninger, som ændringer i blodets sammensætning (f.eks. blodmangel og for få hvide blodlegemer), øget muskelspænding, kramper og unormal adfærd.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Videx® EC. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Så længe du er i behandling med Videx® EC, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt.
- Så længe du er i behandling med Videx® EC, kan det være nødvendigt, at du jævnligt bliver undersøgt af en øjenlæge.
- Samtidig brug af anden medicin kan ændre virkningen af Videx®

EC og Videx® EC kan ændre virkningen af anden medicin. Se under "Brug af anden medicin".

Brug af anden medicin

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Herpesvirus (CMV) (ganciclovir, valganciclovir).
 - Visse kræftformer (hydroxycarbamid).
 - Leverbetændelse (ribavirin).
 - HIV (tenofoviridisoproxil, stavudin).
 - Urinsur gigt (allopurinol).
 - Stærke smerter eller nedtrapning af stofmisbrug (metadon).

Hvis du tager anden medicin, der kan give betændelse i bugspytkirtlen eller stikkende smerter, følelsesløshed eller smerte i fødder og/eller hænder, kan det øge risikoen for disse bivirkninger. Tal med lægen.

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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Videx® EC sammen med mad og drikke

- Du må ikke tage Videx® EC i forbindelse med et måltid. Du skal tage Videx® EC mindst 2 timer før eller 2 timer efter et måltid.
- Du skal tage Videx® EC, hårde enterokapsler med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Videx® EC efter aftale med lægen.
- Hvis du har taget Videx® EC under graviditet, er der risiko for, at dit nyfødte barn kan få bivirkninger, som ændringer i blodets sammensætning (f.eks. blodmangel og for få hvide blodlegemer), øget muskelspænding, kramper og unormal adfærd.

Amning:

- Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Videx® EC er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Videx® EC påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Videx® EC

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Videx® EC

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Du skal synke kapslerne hele. Du må ikke åbne kapslerne for at lette indtagelsen.

Du skal tage Videx® EC mindst 2 timer før eller 2 timer efter et måltid.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis afhænger af din vægt. Døgndosis for voksne over 60 kg er sædvanligvis 1 kapsel på 400 mg 1 gang daglig, eller 200 mg 2 gange daglig med 12 timers mellemrum. Følg lægens anvisning.

Til voksne patienter under 60 kg er døgndosis sædvanligvis 1 kapsel på 250 mg 1 gang daglig, eller 125 mg 2 gange daglig med 12 timers mellemrum. Følg lægens anvisning.

Børn over 6 år

Lægen vil tilpasse dosis til det enkelte barn efter barnets højde og vægt. Følg lægens anvisning.

Børn under 6 år

Du må ikke bruge Videx® EC til børn under 6 år. Tal med lægen.

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Videx® EC, enterokapsler fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine enterokapsler til alle de anførte doseringer.

Tag altid Videx® EC nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Videx® EC

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Videx® EC, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Betændelse i bugspytkirtlen (feber, voldsomme smerter i maven).
- Smerter i fødder og/eller hænder.
- Forhøjet urinsyre.
- Nedsat funktion af lever.

Hvis du har glemt at tage Videx® EC

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Videx® EC

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

4. Bivirkninger

Videx® EC kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, utilpashed, appetitløshed, vægttab, voldsomt øget vejrtrækning og muskelsvækkelse pga. mælkesyreforgiftning. Kan være livsfarligt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedbrydning af muskler med rød urin, smerter i musklerne, almen sløvhed og feber. Kan give nyresvigt med aftagende eller ophørt urindannelse. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Nedsat syn pga. alvorlige forandringer i nethinden eller betændelse i synsnerven. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, evt. leversvigt med gulsot, sløvhed evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Diaré.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Hovedpine.
- Smerter, føleforstyrrelser, prikkende fornemmelser i fødder og/eller hænder.

- Kvalme, mavesmerter og opkastning.
- Udslett.
- Træthed.

Hyppigheden er ikke kendt

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. for lavt blodsukker (blodglukose). Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider og kolesterol) i blodet.
- Betændelse i en spytkirtel.
- Appetitløshed.
- Tørre øjne.
- Luftafgang fra tarmen, forstørrelse af ørespytkirtlen og mundtørhed. (som kan øge risikoen for huller i tænderne)
- Fedtlever.
- Hårtab.
- Muskelsmerter, ledsmerter.
- Kraftsløshed og almen svaghed.
- Kulderystelser og feber samt smerter.
- Opblussen af betændelser i kroppen.
- Ændret fordeling af kroppens fedt med markerede ansigtstræk, tynde arme og ben, større bryster, større livvidde, tyrenakke.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger 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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>

5. Sådan opbevarer du Videx® EC

- Opbevar Videx® EC utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Videx® EC ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke Videx® EC efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Videx® EC, 400 mg, hårde enterokapsler indeholder:

Didanosin 400 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Carmellosoenatrium, diethylphtalat, methacrylsyre copolymer dispersion 30 %, natriumstivelsesglycolat talcum, gelatine, natriumlaurylsulfat og titandioxid (E 171).

Enterokapslerne er påtrykt med:

400 mg: Shellac, ammoniumhydroxid, simeticon, propylenglycol og rød jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser:

Videx® EC® fås i:

Videx® EC® 400 mg i pakninger med 30 enterokapsler.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Videx® EC er et registreret varemærke, der tilhører Bristol-Myers Squibb Company.



193860401

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700