

Bipacksedel: Information till användaren

Alganex

20 mg tabletter
tenoxicam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alganex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alganex
3. Hur du tar Alganex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alganex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alganex är och vad det används för

Alganex är ett inflammationsdämpande medel, med smärtstillande och febernedsättande egenskaper. Alganex hämmar en grupp ämnen i kroppen som kallas prostaglandiner, vilka bildas vid bl a inflammationer.

Alganex används för att behandla kronisk ledgångsreumatism (reumatoid artrit), ledförslitning (artros) och Bechterews sjukdom (rygggradsstyvhet) samt kortvarig behandling av milda till måttliga, akuta inflammationer som inte är bundna till lederna. Alganex används även mot smärta i samband med menstruationer eller operationer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alganex

Ta inte Alganex

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du har tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalicylsyra eller liknande preparat.
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- om du har eller har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- om du har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med tenoxikam eller liknande preparat
- om du har skrumplever (levercirros)
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svår njursjukdom
- om du är gravid i de sista tre månaderna av graviditeten.

Varningar och försiktighet

Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra risker. Detta innebär även att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.

Om du har eller har haft följande sjukdomar bör du rådgröra med läkare innan behandling med Alganex påbörjas:

- magsår eller tolvfingertarmsår
- inflammatoriska tarmsjukdomar (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- SLE (bindvävssjukdom)
- högt blodtryck
- hjärtsvikt
- njur- eller leversjukdom

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder.

Särskilt i början av behandlingen skall patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, kontakta läkare vid symtom från buken.

Läkemedel som Alganex kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke eller om du tror att du har ökad risk för dessa tillstånd (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Ge inte Alganex till barn eftersom erfarenhet saknas.

Användning av tenoxikam, som alla läkemedel vilka hämmar cyclooxygenas/ prostaglandinsyntes, kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Andra läkemedel och Alganex

Behandlingseffekten kan påverkas om Alganex tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Tala därför om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Alganex kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel mot (som innehåller följande ämnen):

- blodpropp (t ex warfarin, tiklopidin, acetylsalicylsyra)
- cancer (metotrexat)
- rubbningar i immunsystemet (metotrexat)
- depression (så kallade SSRI)
- högt blodtryck (t ex så kallade betareceptorblockerande medel, diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare)
- inflammation (kortikosteroider)
- manodepression (litium)
- smärta (så kallade NSAID, acetylsalicylsyra)
- avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- höga blodfetter (kolestyramin)

Fertilitet, graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Alganex under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta Alganex under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Alganex orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervattnen (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Små mängder av Alganex passerar över i modersmjölk. Alganex bör därför inte användas under amning.

Fertilitet

Användning av Alganex kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du genomgår utredning för fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Alganex kan hos vissa patienter reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter

och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alganex innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Alganex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att rådgöra med Din läkare.

Vanlig dos för vuxna är 1 tablett per dag.

Swälj tabletterna tillsammans med ett glas vatten. Tabletten bör tas i samband med måltid och vid samma tidpunkt på dagen. Tabletterna kan delas.

Äldre:

Din läkare bestämmer din dos, som vanligtvis blir lägre än den för andra vuxna. Medan du tar Alganex kommer läkaren att vilja träffa dig för att kontrollera att du får den dos som är rätt för dig och söka efter eventuella biverkningar. Detta är särskilt viktigt om du är äldre. Risker är troligare vid höga doser och långvarig behandling. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Om du upplever att effekten av Alganex är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd Alganex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen, tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara: illamående, kräkningar, magsmärtor, diarré, huvudvärk, yrsel och dåsighet.

Om du har glömt att ta Alganex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta Alganex och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Agranulocytos: Alganex kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd

eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

- Allergiska reaktioner som yttrar sig genom andningsbesvär, astma, yrsel, blodtrycksfall
- Angioödem: svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Lyell's syndrom (toxisk epidermal nekrolys): Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor).
- Stevens-Johnsons syndrom: En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier.

Andra biverkningar

Vanligast (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Huvudvärk, yrsel, mage-tarm påverkan (som t ex magsmärtor, sura uppstötningar och illamående).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Trötthet, muntorrhet, minskad aptit, hudutslag, klåda, sömnstörningar, diarré, magsår, mag-tarmblödningar, kräkningar, förstoppning, blodig avföring, inflammation i munslemhinnan, inflammation i magsäckens slemhinna, vätskeansamling (ödem), yrsel, hjärtsklappning, förhöjda leverenzzymer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): hjärtsvikt, förhöjt blodtryck, kärlinflammation, synstörningar, öronsusningar, väderspänning, blodkräkning, försämring av vissa inflammatoriska tarmsjukdomar (kolit och Crohns sjukdom), leverpåverkan, blodpåverkan (bl a ökad blödningsbenägenhet), svårighet att kasta vatten, ljuskänslighet, erythema multiforme (inflammation i huden).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Synstörningar, förvirring, hallucinationer (t ex att höra eller se saker som inte finns), parestesi (onormala förmimmelser som myrkrypningar, stickningar eller domningar särskilt i händer och fötter), dåsighet, kvinnlig infertilitet.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Läkemedel som Alganex kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Alganex ska förvaras

Förvaras vid högst 30°C och utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tenoxikam 20 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 90 mg, järnoxid (färgämne E 172), titandioxid (färgämne E 171), hypromellos, majsstärkelse, magnesiumstearat och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alganex tabletter är 6x12 mm, gulbeige, avlånga med skåra och prägling '20'.

Plastburk innehållande 100 tabletter.

Blisterförpackning innehållande 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare:

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Alternativt

Cenexi SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrike

Alternativt

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komárom
2900
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-29