

Bipacksedel: Information till användaren

Ketogan Novum

5 mg tabletter

ketobemidonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använd 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ketogan Novum är och vad det används för

Ketogan Novum innehåller ketobemidon som är ett morfinliknande ämne med smärtstillande effekt, som används vid mycket kraftiga smärtor (till exempel cancersmärta, smärttillstånd i samband med operationer och njur- och gallstensmärta).

2. Vad du behöver veta innan du använder Ketogan Novum

Använd inte Ketogan Novum

- om du är allergisk mot ketobemidon eller någon morfinliknande substans eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid anhopning av segt sekret i luftvägarna
- vid nedsatt andningsförmåga

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Ketogan Novum.

- om du använder eller har använt monoaminoxidas (MAO) hämmare (läkemedel för behandling av depression eller för Parkinsons sjukdom), ska du inte använda Ketogan Novum samtidigt. Du måste vänta minst 14 dagar efter att du slutat med MAO-hämmare innan du börjar behandling med Ketogan Novum.
- om du tar serotonerga läkemedel (vissa antidepressiva läkemedel som också kan användas mot nervsmärta), eftersom

serotonergt syndrom kan uppstå. Symtom kan innefatta känsla av att vara upprörd, hallucinationer, koma, ökade hjärtslag, ostabilt blodtryck, feber, ryckningar, dålig koordination, stelhet och/eller mag-tarmsymtom (t.ex. illamående, kräkningar och diarré).

- om du har nedsatt andningsförmåga. Om du använder Ketogan Novum med andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet kan detta symtom förvärras.
- om du har astma, eftersom Ketogan Novum kan göra det svårare att få upp sekret ur luftvägarna.
- om du har ådragit dig en skullskada eller har ökat tryck inne i huvudet (ökat intrakraniellt tryck).
- om du har en hjärtsjukdom som gör att ditt hjärta slår långsammare.
- om du har förstörad prostata eller lider av förträngningar i urinröret (urinstämna), eftersom användning av Ketogan Novum kan leda till svårigheter att kasta vatten.
- om du har opererats för besvär i mage/tarm, eftersom Ketogan Novum gör så att tarmarna arbetar långsammare.

Om du får symtom på binjuresvikt som t.ex. illamående, kräkningar, bristande aptit, trötthet, svaghet, yrsel och lågt blodtryck efter att du tagit läkemedlet, berätta det för din läkare.

Kontakta läkare om du upplever ökad smärtekänslighet trots stabil dosering eller om du upplever ökad smärtekänslighet trots att läkare ordinerat högre doser. Detta kan vara tecken på så kallad opioidinducerad hyperalgesi som oftast uppkommer efter långtidsanvändning eller vid användning av höga doser. Din behandling kan komma att behöva justeras.

Användning av Ketogan Novum kan leda till ett fysiskt och psykiskt beroende av läkemedlet. Psykiskt beroende är dock sällsynt vid korrekt användande av läkemedlet, i enlighet med läkarens ordination.

Om du har nedsatt leverfunktion, njurfunktion eller om du har en lungsjukdom kommer läkaren eventuellt att ge dig en lägre dos av Ketogan Novum. Detta gäller även äldre patienter och patienter med försvagat allmäntillstånd.

Du bör inte använda alkohol och/eller lugnande medel under behandling med Ketogan Novum då det kan orsaka oro/ångest.

Långvarig användning av opioider kan orsaka hormonella förändringar som kan medföra minskat intresse för sex, impotens eller infertilitet.

Andra läkemedel och Ketogan Novum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ketogan Novum ska inte användas samtidigt med, eller inom 14 dagar efter det att behandling avslutats med monoaminoxidas (MAO) hämmare (läkemedel för behandling av depression eller för Parkinsons sjukdom). Samtidig användning kan leda till överaktivitet av centrala nervsystemet, hög feber, krampanfall och påverkan på blodtrycket.

Samtidig användning av alkohol, sömnmedel, beroendeframkallande läkemedel, opioider, kramplösande läkemedel, läkemedel mot allergi (som kan göra dig dåsig), läkemedel mot depression, och andra läkemedel som påverkar det

centrala nervsystemet kan ge allvarliga andningsproblem, orsaka lågt blodtryck, sänkt medvetandegrad, koma och dödsfall. Samtidig användning av vissa antidepressiva läkemedel som t.ex. fluoxetin, paroxetin, citalopram, escitalopram, sertralin, moklobemid, venlafaxin, mirtazapin, trazodon och tramadol kan öka risken för serotonergt syndrom som kan vara livshotande (se Varningar och försiktighet).

Ketogan Novum innehåller laktos

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Vid långvarig behandling med Ketogan Novum under graviditet bör risken för utsättningsbesvär hos barnet beaktas. Om modern använder Ketogan Novum tätt inpå förlossningen kan barnet få andningsproblem.

Ketogan Novum ska inte användas under amning. Det är okänt hur mycket av det aktiva ämnet i Ketogan Novum som utsöndras i modersmjölken och i vilken grad detta påverkar barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

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.

Ketogan Novum kan försämra reaktionsförmågan. Biverkningar som yrsel och blodtrycksfall är vanliga.

3. Hur du använder Ketogan Novum

Använd 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. Följ alltid läkarens ordination. Vanlig dos för vuxna är 1-3 tabletter var 3:e - 5:e timme. Till äldre och svaga patienter bör dosen reduceras.

Om du använt för stor mängd av Ketogan Novum

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

Vid överdosering uppträder slöhet, som kan övergå i medvetslöshet med nedsatt andningsförmåga.

Om du har glömt att använda Ketogan Novum

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vid tecken på andningssvårigheter eller nedsatt andningsförmåga, inklusive sömnapné (korta, upprepade andningsuppehåll när du sover), ska läkare kontaktas snarast.

Den vanligaste biverkan är muntorrhet, som uppstår hos de flesta användarna.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Muntorrhet, svårigheter att kasta vatten (urinstämning).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Upprymdhet, trötthet, yrsel, långsam puls, nedsatt andningsförmåga, illamående, kräkningar, förstoppning, blodtryckssänkning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Dimsyn.

Sällsynta/mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Allergiska reaktioner med svullnad i huden och munnens slemhinna (angioödem), nässelfeber, utslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Förvirring, beroende, abstinensbesvär, huvudvärk.

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 Ketogan Novum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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 ketobemidonhydroklorid 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 132 mg, povidon, potatisstärkelse, gelatin, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tryckförpackning innehållande 20 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Tel: 08-550 520 00

E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Tillverkare

Excella GmbH & Co. KG

Nürnberg Str. 12

90537 Feucht

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-26