

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Clotam 200 mg tabletit**

tolfenaamihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Clotam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clotam-valmistetta
3. Miten Clotam-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clotam-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clotam on ja mihin sitä käytetään**

Clotam kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään.

Clotam-valmistetta käytetään seuraavien sairauksien ja tilojen hoitoon:

- reumataudit
- niveltulehdukseen, nivelrikkoon ja muihin lihas-, jänne- ja nivelsairauksiin liittyvä kipu
- pinnallinen laskimontukkotulehdus (tromboflebiitti)
- hammastulehduksiin liittyvä kipu
- kivuliaat kuukautiset
- migreeni ja muuntyyppiset päänsäryt.

Tolfenaamihappoa, jota Clotam sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clotam-valmistetta**

##### **Älä ota Clotam-valmistetta**

- jos olet allerginen tolfenaamihapolle, fenamaateille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut aiempia allergisia reaktioita, ihottumia, hengityksen vinkumista tai nenän vuotamista asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) sisältävän lääkkeen tai jonkin muun kiputilojen hoitoon tarkoitetun lääkkeen ottamisen jälkeen
- jos sinulla on vaikea maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaavauma

- jos kärsit kovista vatsa- tai suolistokivuista tai jos ulosteesi ovat mustia tai niissä on verta (ne saattavat olla maha- tai pohjukaissuolihaavan oireita)
- jos sinulla on taipumus verenvuotoihin, sinulla on aikaisemmin ilmennyt mahasuolikanavan verenvuotoa tai sinulla on ollut aivoverenvuoto
- jos sinulla on aikaisemmin ilmennyt mahasuolikanavan verenvuotoa tai puhkeamia tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- jos olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Clotam-valmistetta

- jos käytät muita tulehduskipulääkkeitä (mukaan lukien COX-2-spesifiset tulehduskipulääkkeet eli koksibit)
- jos sinulla on ollut maha- tai pohjukaissuolihaavauma
- jos sinulla on mahasuolikanavan verenvuoto. Tällä saattaa olla vakavampia seurauksia erityisesti iäkkäille potilaille.
- jos sinulla on maksa-, munuais- tai sydänvaivoja
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on jokin mahasuolikanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus tai Crohnin tauti
- jos sinulle kehittyy vaikeaa ihottumaa, joka saattaa rakkuloita ja jota voi esiintyä myös silmien alueella, suussa, nielussa ja sukupuolielimissä.

Lääkkeiden, kuten Clotam-valmisteen käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Lopeta Clotam-valmisteen ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriisi, jos sinulla ilmenee epätavallisia vatsaoireita, ihottumaa tai muita merkkejä yliherkkyydestä, etenkin hoidon alussa.

Tolfenaamihapon käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärillesi jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Minkä tahansa päänsärkylläkkeen pitkäaikainen käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos sinulla esiintyy jatkuvaa tai päivittäistä päänsärkyä Clotam-valmisteen käytöstä huolimatta, ota yhteyttä lääkäriisi. Älä nosta annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Clotam**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Eräät muut lääkkeet voivat vaikuttaa Clotam-hoitoon ja päinvastoin – kysy neuvoa lääkäriltäsi.

- Clotam-valmisteen ja suun kautta otettavien verenohennuslääkkeiden, kuten varfariinin (antikoagulanttihoito), samanaikainen käyttö voi voimistaa verenohennuslääkkeiden vaikutusta.
- Clotam-valmisteen käyttö yhdessä verenpainelääkkeiden (kuten ACE-estäjien sekä angiotensiini II-antagonistien) kanssa saattaa heikentää verenpainelääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta sekä lisätä munuaisiin kohdistuvien haittavaikutusten riskiä.
- Clotam-valmisteen ja tiettyntyyppisten diureettien (nesteenoistolääkkeiden) samanaikainen käyttö voi heikentää diureettien vaikutusta.
- Clotam-valmisteen ja litiumin samanaikainen käyttö voi voimistaa litiumin vaikutusta.

- Haittavaikutusten riski voi kasvaa käytettäessä samanaikaisesti muuntyyppisiä tulehduskipulääkkeitä, siklosporiinia tai metotreksaattia sisältäviä lääkkeitä.
- Samanaikainen käyttö selektiivisten serotoniini takaisinotonestäjien (masennuksen hoitoon) tai verihituleiden aggregaatiota estävien lääkeaineiden (kuten asetyylisalisyylihappo) kanssa saattaa lisätä mahasuolikanavan verenvuotoriskiä.
- Samanaikainen käyttö kortikosteroidien (käytetään erilaisten tulehdusten hoitoon) kanssa voi lisätä mahasuolikanavan haavauman tai verenvuodon riskiä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus: Älä ota Clotam-valmistetta raskauden 3 viimeisen kuukauden aikana, sillä se voi vahingoittaa syntymättömää lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja viivästyttää tai pitkittää synnytystä. Älä ota Clotam-valmistetta raskauden 6 ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen aikaa. Jos Clotam-valmistetta käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikosta eteenpäin, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, joka voi johtaa lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämen verisuonen (ductus arteriosus) ahtautumaan. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Imetys: Tolfenaamihappo erittyy erittäin vähäisessä määrin rintamaitoon – kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Hedelmällisyys: ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei vaikutusta.

### **Clotam sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Clotam-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos lääkärisi määräämä annostus eroaa alla mainitusta, noudata lääkärisi ohjeita.

### **Aikuiset**

100–200 mg kolmesti päivässä.

Migreeni: Ota yksi 200 mg:n tabletti, kun migreenin ensioireet ilmenevät. Ota tarvittaessa toinen 200 mg:n tabletti 1–2 tunnin kuluttua.

Migreenin estohoito: 100 mg kolmesti päivässä.

Kivuliaat kuukautiset: 200 mg kolmesti päivässä tarpeen mukaan.

### **Käyttö lapsille**

Kokemukset valmisteen käytöstä lasten hoidossa ovat vähäisiä.

### **Iäkkäät**

Aikuisten normaaliannos.

### **Jos otat enemmän Clotam-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen aiheuttamia myrkytysoireita ei ole todettu.

### **Jos unohdat ottaa Clotam-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tolfenaamihappo on aiheuttanut vain vähän haittavaikutuksia.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset liittyvät ruoansulatuskanavaan: vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ummetus ja närästys. Haavaumia (ulkuksia), perforaatioita tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja voi esiintyä. Clotam-valmisteen käytön jälkeen on myös raportoitu veriulosteita ja verioksennuksia, haavaista suutulehdusta ja paksusuolentulehduksen tai Crohnin taudin pahenemista. Harvemmin on esiintynyt mahatulehdusta.

Allergiset ihoreaktiot, kuten punoitus, kutina, nokkosihottuma ja lääkeihottuma. Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia ovat vaikeat ihottumat, jotka voivat rakkuloida ja joita voi esiintyä myös silmien ympärillä, suussa, nielussa ja sukuelimissä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Virtsaaamiskipua (dysuriaa) ja virtsan värjäytymistä sitruunankeltaiseksi voi esiintyä.

Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin myös seuraavia haittavaikutuksia on joskus havaittu:

- päänsärky, huimaus, vapina, perusteeton hyvänolontunne (euforia), uupumus
- hengenahdistus, muutokset keuhkojen röntgenkuvin (keuhkoinfiltraatio), hengitysteiden kouristukset (bronkospasmi), astmakohtaukset
- alhainen verihitaleiden määrä (trombosytopenia), alhainen verisolujen määrä (anemia), alhainen valkosolujen määrä (leukopenia)
- palautuva maksan toimintahäiriö, toksinen hepatiitti.

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön on myös raportoitu liittyneen turvotusta, verenpaineen kohoamista ja sydämen vajaatoimintaa.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Clotam-valmisteen käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Tulehduskipulääkkeet voivat lisätä turvotustaipumusta varsinkin sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Ota yhteys lääkäriisi, jos epäilet epätoivottujen vaikutusten johtuvan Clotam-valmisteesta.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Clotam-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Clotam sisältää

- Vaikuttava aine on tolfenaamihappo. Yksi tabletti sisältää 200 mg tolfenaamihappoa.
- Muut apuaineet ovat maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), makrogoli 6000, algiinihappo, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, sokea, kupera, jakourteinen tabletti, koodi: FM7 ja GEA toisella puolella.

Alumiini/polyvinyylikloridi (PVC) -läpipainopakkaus: 10, 30 ja 100 tablettia.

Suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE) -tablettipurkki, jossa on suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE) -suljin: 10, 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

tai

Famar S.A., 7 Anthousas Av., 153 44 Anthousa Attiki, Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.01.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Clotam 200 mg tabletter**

tolfenamsyra

**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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

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

#### **1. Vad Clotam är och vad det används för**

Clotam tillhör gruppen inflammationshämmande smärtstillande medel.

Clotam används för behandling av följande sjukdomar och tillstånd:

- reumatiska sjukdomar
- smärta i samband med ledinflammation, artros samt andra sjukdomar i muskler, senor och leder
- inflammation i en ytlig ven (tromboflebit)
- smärta relaterad till tandinflammationer
- smärtsamma menstruationer
- migrän och huvudvärk av annat slag.

Tolfenamsyra som finns i Clotam kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Clotam**

**Ta inte Clotam**

- om du är allergisk mot tolfenamsyra, fenamater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare fått allergiska reaktioner, hudutslag, pipande andning eller rinnsnuva efter intag av läkemedel innehållande acetylsalicylsyra (aspirin) eller något annat läkemedel för behandling av smärttillstånd
- om du har betydligt nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion
- om du har sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du har svåra smärtor från magen eller tarmen, din avföring är svart eller du har blod i avföringen (detta kan vara tecken på sår i magsäcken eller tolvfingertarmen)

- om du har benägenhet för blödningar, du tidigare har haft blödning i mag-tarmkanalen eller du har haft hjärnblödning
- om du tidigare i samband med användning av inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel har drabbats av blödning från mag-tarmkanalen eller perforering av mag-tarmkanalen
- om du är i den sista trimestern av graviditeten.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Clotam

- om du använder andra inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel (inklusive COX-2-selektiva hämmare, d.v.s. coxiber)
- om du har haft sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du har blödning i mag-tarmkanalen. Detta kan ha allvarigare konsekvenser speciellt för äldre patienter.
- om du har en lever- eller njursjukdom eller hjärtbesvär
- om du har astma
- om du har någon sjukdom i mag-tarmkanal, t.ex. sårig tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom
- om du får svåra utslag som kan bilda blåsor och som kan förekomma också runt ögonen, i munnen, i svalget och på könsorganen.

Vid användning av läkemedel, såsom Clotam, kan det förekomma en något ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall. Alla risker blir större om man använder stora doser samt vid långvarig användning. Använd inte läkemedlet längre än vad läkaren har rekommenderat.

Om du har en hjärtsjukdom eller tidigare drabbats av slaganfall eller om du tror att du har riskfaktorer för att drabbas av dessa (t.ex. högt blodtryck, diabetes, höga kolesterolvärden, rökning) ska du diskutera behandlingen med din läkare eller apotekspersonalen.

Sluta ta Clotam och kontakta genast din läkare om du drabbas av onormala symptom från magen, utslag eller andra tecken på överkänslighet, speciellt om dessa förekommer i början av behandlingen.

Tolfenamtsyra kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

Långvarig användning av läkemedel mot huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Kontakta din läkare om du har kontinuerlig eller daglig huvudvärk trots att du använder Clotam. Öka inte dosen.

### **Andra läkemedel och Clotam**

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

Vissa andra läkemedel kan påverka behandlingen med Clotam och vice versa – rådgör med din läkare.

- Samtidig användning av Clotam och perorala antikoagulantia såsom warfarin (medel som ges genom munnen för att förhindra att blodet koagulerar) kan förstärka effekten av antikoagulantia.
- Samtidig användning av Clotam och blodtrycksmediciner (såsom ACE-hämmare och angiotensin II-antagonister) kan minska den blodtryckssänkande effekten av blodtrycksmediciner och öka risken för njurbiverkningar.
- Samtidig användning av Clotam och vissa urindrivande medel kan försvaga effekten hos dessa urindrivande medel.
- Samtidig användning av Clotam och litium kan förstärka effekten av litium.
- Läkemedel innehållande inflammationshämmande smärtstillande medel av annat slag, ciklosporin eller metotrexat; risken för biverkningar kan öka.

- Samtidig användning av selektiva serotoninåterupptagshämmare (mot depression) eller läkemedel som hämmar trombocyttaggregationen (såsom acetylsalicylsyra) kan öka blödningsrisken i mag-tarmkanalen.
- Samtidig användning av kortikosteroider (mot infektion) kan öka risken för sår (ulcus) eller blödning i mag-tarmkanalen.

### **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 tar detta läkemedel.

Graviditet: Ta inte Clotam under graviditetens 3 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 ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta Clotam 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 Clotam orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning: Tolfenamysyra utsöndras i mycket ringa mängd i modersmjölk – rådgör med din läkare.

Fertilitet: Se avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingen inverkan.

### **Clotam innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Clotam**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om din läkares doseringsföreskrifter skiljer sig från de nedanstående skall du följa din läkares anvisningar.

### **Vuxna**

100–200 mg tre gånger dagligen.

Migrän: Ta en tablett à 200 mg när de första symtomen på migrän uppträder. Ta vid behov ytterligare en tablett à 200 mg 1–2 timmar senare.

För att förebygga migränanfall: 100 mg tre gånger dagligen.

Smärtsamma menstruationer: 200 mg tre gånger dagligen vid behov.

### **Användning för barn**

Tillräckliga erfarenheter saknas om behandling av barn.

### **Äldre**

Normal vuxendos.

### **Om du har tagit för stor mängd av Clotam**



Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Inga förgiftningssymtom till följd av överdosering har konstaterats.

#### **Om du har glömt att ta Clotam**

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.

Tolfenamysyra har framkallat biverkningar endast i ringa omfattning.

De vanligaste biverkningarna berör mag- och tarmkanalen: magsmärtor, diarré, illamående, kräkningar, gasbesvär, förstoppning och halsbränna. Sår (ulcus), perforation och blödningar i mag- och tarmkanalen kan förekomma. Efter användning av Clotam har det också rapporterats om blod i avföringen, blodiga kräkningar, sårig muninflammation och förvärrad tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom. Mera sällan har det förekommit inflammation i magslemhinnan.

Allergiska hudreaktioner såsom rodnad, klåda, nässelutslag och läkemedelsutslag. I mycket sällsynta fall har det förekommit svåra utslag som kan bilda blåsor och som kan förekomma också runt ögonen, i munnen, i svalget och på könsorganen (Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).

Smärta vid vattenkastning (dysuri) och gulfärgning (citrongul kulör) av urinen kan förekomma.

Liksom vid användning av andra inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel har det ibland förekommit:

- huvudvärk, yrsel, skakningar, upprymdhet (eufori), svår trötthet
- andnöd, onormala röntgenbilder av lungorna (lunginfiltration), sammandragning av luftvägarna (bronkospasmer), astmaanfall
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni), lågt antal blodkroppar (anemi), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- reversibel störning i leverfunktionen, toxisk hepatit.

I samband med användning av inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel har också svullnad, förhöjt blodtryck och hjärtsvikt rapporterats.

Vid användning av inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel, såsom Clotam kan det förekomma en något ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall.

Inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel kan öka benägenheten för svullnad speciellt hos personer med hjärt-, lever- eller njursvikt.

Konsultera din läkare om du misstänker att oönskade biverkningar som uppträder orsakas av Clotam.

#### Rapportering av biverkningar

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Clotam 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tolfenamsyra. En tablett innehåller 200 mg tolfenamsyra.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), makrogol 6000, alginsyra, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearylfumarat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval, konvex tablett med brytskåra. Märkt med FM7 och GEA på den ena sidan.

Aluminium/polyvinylklorid (PVC) -blisterförpackning: 10, 30 och 100 tabletter.

Högdensitetspolyeten (HDPE) -tablettburk, med högdensitetspolyeten (HDPE) -lock: 10, 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

#### *Tillverkare*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark  
eller

Famar S.A., 7 Anthousas Av., 153 44 Anthousa Attiki, Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.01.2023**