

Diclofenacnatrium EuroPharma 75 mg og 100 mg, depottabletter

Diclofenacnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diclofenacnatrium EuroPharma
3. Sådan skal du tage Diclofenacnatrium EuroPharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Diclofenacnatrium EuroPharma er et nonsteorid antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der bruges mod smerter og betændelsestilstande.

Diclofenacnatrium EuroPharma lindrer betændelæssymptomer som f.eks. hævelser, smerter og virker febernedsættende. Det har ingen virkning på årsagerne til en betændelsestilstand eller feber.

Du kan tage Diclofenacnatrium EuroPharma mod gigt, herunder betændelsesforårsagede ledsmerter (arthritis), slidgigt (artrose) og visse former for rygsmerter (vertebral ledsygdom), samt for smertefuld, betændt "frossen" skulder.

Det virksomme stof i tabletterne bliver frigivet i kroppen over længere tid. Derfor er tabletterne ikke egnede til situationer, hvor du har behov for hurtig eller øjeblikkelig lindring af dine symptomer.

Lægen kan have givet dig Diclofenacnatrium EuroPharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DICLOFENACNATRIUM EUROPHARMA

Tag ikke Diclofenacnatrium EuroPharma hvis

- du er overfølsom (allergisk) over for diclofenacnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Du har mavesår eller sår på tarmen.
- Du har blødning fra mave eller tarmen, hvilket kan være kendetegnet ved blod i afføringen eller sort, tjæreagtig afføring.
- Du har alvorlig lever- nyresvigt (alvorlig lever eller nyresygdom)
- Du har alvorlig hjertesvigt (alvorlig hjertesygdom)
- du er gravid i de sidste 3 måneder af graviditeten.
- du tidligere har haft allergiske reaktioner med astma, nældefeber eller løbende næse som ved høfeber i forbindelse med NASID-behandling eller acetylsalicylsyre.
- du har eller har haft hjerneblødning (cerebrovaskulær blødning) eller hvis du på nuværende tidspunkt har en blødning eller blødningsforstyrrelse.
- Du lider af forandringer i blodets sammensætning (bloddyskrasi).
- Du har usædvanlige blodtællinger (knoglemarvsdepression): nedsat antal hvide blodlegemer (i nogle tilfælde alvorlig med øget risiko for infektioner), nedsat antal blodplader (med øget risiko for blødning og blå mærker) eller nedsat antal røde blodlegemer (svimmelhed og hovedpine). Dette kan f.eks. indtræde efter strålebehandling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du tager Diclofenacnatrium EuroPharma, hvis du:

- tidligere har haft problemer med mavetarm-kanalen såsom åbent sår, blodholdig eller sort afføring, mavegener, mavegener eller halsbrand efter at have taget NSAID'er.

- Lider af astma, høfeber eller har andre længerevarende problemer med luftvejene, f.eks. næsepolypper eller kronisk obstruktiv luftvejssygdom (KOL).
- Har tendens til at få allergisk hududslæt, kløende hud eller nældefeber.
- Har betændelse i tarmen, f.eks. blødende tyktarmsbetændelse (ulcerøs colitis) eller Crohns sygdom.
- Har blødningsforstyrrelse eller andre sygdomme i blodet, herunder den sjældne leversygdom porfyri.
- Lider af inflammatorisk sygdom, der kaldes systemisk lupus erythematosus eller en anden bindevævssygdom.
- Har eller har haft et hjerteproblem eller forhøjet blodtryk. Medicin som Diclofenacnatrium EuroPharma kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid bør ikke overskrides. Hvis du har problemer med hjertet, tidligere har oplevet slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk, sukkersyge, for højt kolesterol eller er ryger) bør du tale med din læge eller apotek om behandlingen.
- har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- mener du har væskemangel, eventuelt på grund af diarre, opkastning eller i forbindelse med en operation.
- Har en smitsom sygdom forårsaget af varicella zoster-virus.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig, kan din læge måske rådgive dig eller ændre din behandling.

Ældre personer er mere modtagelige over for Diclofenacnatrium EuroPharmas virkning end andre voksne mennesker. Hvis du er ældre (65 år eller mere), er det derfor vigtigt, at du nøje følger din læges anvisning og tager så få tabletter som muligt for at opnå tilstrækkelig lindring af dine symptomer. Det er særlig vigtigt, at ældre mennesker indberetter bivirkninger til lægen eller apoteket.

Diclofenacnatrium EuroPharma kan maskere (skjule) symptomer på infektion, såsom hovedpine eller feber. Dette kan gøre det mere vanskeligt at opdage og behandle infektionen. Hvis du føler dig utilpas og går til lægen, skal du derfor huske at fortælle lægen, at du tager Diclofenacnatrium EuroPharma.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol at du er i behandling med Diclofenacnatrium EuroPharma. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis tager

- Medicin mod betændelsesreaktioner i kroppen (orale kortikosteroider (binyrebarkhormoner)).
- Medicin der hæmmer blodpladernes sammenklumpning (trombocytshæmmende midler, blodfortyndende medicin).
- Medicin mod psykiske sygdomme (SSRI).
- Medicin mod smerter/betændelser (NSAID) (acetylsalicylsyre og ibuprofen)
- Medicin mod sindslidelser (lithium).
- Medicin mod uregelmæssige hjerteproblemer (digoxin).
- Medicin mod uregelmæssigt hjerteslag (amiodaron)
- Medicin der virker vanddrivende.
- Medicin mod forhøjet blodtryk eller visse andre hjerteproblemer (beta-blokkere, ACE-hæmmere).
- Medicin der virker blodfortyndende (antikoagulantia).
- Medicin mod sukkersyge (antidiabetika).
- Medicin mod visse former for kræft og behandling af alvorlig gigt(methotrexat).
- Medicin der anvendes til forebyggelse af afstøbningsreaktioner efter en organtransplantation eller andre transplantationer (ciclosporin, tacrolimus).
- Medicin mod infektioner (quinoloner).

- Medicin mod bakterieinfektioner (trimethoprim)
- Medicin der virker kolesterol-sænkende (cholestyramin, colestipol).
- Medicin mod gigt (sulfipyrazon)
- Medicin mod svampinfektioner (Fluconazol, voriconazol)
- Medicin mod krampeanfald (phenytoin)

Brug af Diclofenacnatrium EuroPharma sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Diclofenacnatrium EuroPharma i forbindelse med et måltid.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet

- Du må kun tage Diclofenacnatrium EuroPharma i de første 6 måneder før forventet fødsel efter aftale med lægen.
- Du må ikke tage Diclofenacnatrium EuroPharma i de sidste 3 måneder før fødsel, da det kan skade dit ufødte barn eller forårsage fødselskomplikationer. Tal med lægen.
- Diclofenacnatrium EuroPharma kan, ligesom andre NSAID'er, gøre det sværere at blive gravid, så det er bedst ikke at tage Diclofenacnatrium EuroPharma, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du tidligere har haft svært ved at blive gravid.
- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Diclofenacnatrium EuroPharma, da Diclofenacnatrium EuroPharma går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclofenacnatrium EuroPharma kan give bivirkninger som synsforstyrrelser, svimmelhed eller døsigheid, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtige informationer om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenacnatrium EuroPharma
Diclofenacnatrium EuroPharma indeholder sukrose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DICLOFENACNATRIUM EUROPHARMA

Tag altid Diclofenacnatrium EuroPharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor symptomerne er mest udtalte i løbet af natten eller om morgenen, bør Diclofenacnatrium EuroPharma tabletter indtages om aftenen. Diclofenacnatrium EuroPharma tabletter bør ikke deles eller tygges. Det er bedst at tage Diclofenacnatrium EuroPharma i forbindelse med et måltid.

Den sædvanlige dosis er

Voksne (over 18 år)
Depottabletter 75 mg:
Den anbefalede daglige begyndelsesdosis er 75-150 mg (75 mg en eller to gange daglig). I milde tilfælde samt ved langtidsbehandling er 75 mg normalt tilstrækkeligt. Den maksimale daglige dosis er 150 mg.

Depottabletter 100 mg:
Den anbefalede daglige begyndelsesdosis er 100-150 mg (100 mg en gang daglig). Den daglige dosis kan øges op til 150 mg ved supplerende behandling med diclofenacnatrium 25 eller 50 mg enterotabletter eller suppositorier.

I milde tilfælde samt ved langtidsbehandling er 100 mg dagligt normalt tilstrækkeligt. Den maksimale daglige dosis er 150 mg.

Diclofenacnatrium EuroPharma, depottabletter fås i flere i styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine depottabletter til alle de anførte doseringer.

Ældre

Det er vigtigt, at ældre mennesker tager så lav en effektiv dosis som muligt. Følg lægens anvisning.

Børn

Børn må normalt ikke få Diclofenacnatrium EuroPharma, depottabletter.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis ved stærk nedsat leverfunktion. Følg lægens anvisning.

Nedsat lever funktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Diclofenacnatrium EuroPharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Diclofenacnatrium EuroPharma, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være opkastning, diarré svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus), kramper, blødning fra mavetarm-kanalen. Ved alvorlig forgiftning ses akut nyresvigt og leverskade.

Hvis du har glemt at tage Diclofenacnatrium EuroPharma

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Overfølsomhedsreaktioner; pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Mavekatar, blodopkastning, blodig diarré, blod i afføring, mavesår, smerter i maven, opkastninger, evt. sort, blodig afføring pga. sårdannelse og forsnævring af den nederste del af mave eller af tolvfingertarmen. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodig opkastning og/ eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot, leverlidelse. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Akut sindslidelse. Kontakt lægen.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Brystsmerter, hjertesvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse (kan give en kronisk forværring eller Crohns sygdom (lokal)). Kontakt lægen.
- Voldsomme anfald af smerter i mave, opkastning, stop for luftafgang og afføring pga. forsnævret ring i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut leversvigt (fulminant hepatitis), leverskader, leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt på håndrygge og sider samt fødder (bulløst udslæt), eksem.
- Akut betændelsestilstand i huden udløst af infektioner (erythema multiforme).

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (Lyell's syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Rød- eller lillafarvning af huden (symptomer på betændelse i blodkarrene) (purpura).
- Betændelsesreaktion i væggen af blodårer i huden, tarmvæggen og nyrerne. Der kan opstå blødning i tarmen eller nyrerne, som kan give synligt blod i afføringen eller urinen (Henich-Schonlein purpura).
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyresygdom hvor kroppen ikke er i stand til korrekt at filtrere væske og affald. Kontakt straks lægen.
- Andre nyreproblemer (papilær nekrose).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine, svimmelhed.
- Udslæt.
- Kvalme, opkastninger, diarré, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, luft i maven, appetitmangel (anoreksi).
- Forhøjet levertal.
- Vertigo (svimmelhed).

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Astma, åndenød/ åndedrætsbesvær.
- Sløvhed
- Nældefeber.
- Hævede arme, hænder, ben og fødder (vædeophobning – kaldet ødem). Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorlig. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Nedsat antal røde og hvide blodlegemer med symptomer som bleghed, træthed, mørkfarvet urin, lys afføring, øget risiko for infektioner.
- Nældefeber, kløe, usædvanlig følsomhed i huden over for lys, hvilket kan medføre rød og hævet ud med blærer, udslæt i ansigt, på arme og ben.
- Desorientering/forvirring, søvnløshed, mareridt, irritabilitet, angst, depression (kan være eller blive alvorligt). Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseshed i huden, hukommelsesforstyrrelser, krampeanfald, rysten, forandringer i smagen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Synsforstyrrelser, sløret syn, dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Susen for ørerne (tinnitus), nedsat hørelse.
- Hjertebanken.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Forstoppelse, betændelse i tungen, svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Betændelse i munden og læberne, der påvirker slimhinderne. Kontakt lægen.
- Ekstrem rødme af huden, skaling, fortykket hud, kløe, hævede lymfeknuder, feber (eksfoliativ dermatitis).
- Hårtab.
- Lysfølsomhed.
- Kløe.
- Skummende urin, pga. æggehvistof i urinen.

Medicin som Diclofenacnatrium EuroPharma kan være forbundet med en let forøget risiko for blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) samt blodpropper i hjernen og hjerneblødning (apopleksi).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder

også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke Diclofenacnatrium EuroPharma efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Diclofenacnatrium EuroPharma 75 mg og 100 mg, depottabletter indeholder:

Aktivt stof: Diclofenacnatrium 75 mg og 100 mg.
Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri Silicia, cetylalkohol, magnesiumstearat, povidon, sukrose, hypromellose, rød jernoxid (E 172), polysorbat 80, talcum, titandioxid (E 171).

Pakningsstørrelser

Diclofenacnatrium EuroPharma fås i pakningsstørrelser á 30 og 100 depottabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk