

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diclofenacnatrium EuroPharma 100 mg, suppositorier

Diclofenacnatrium

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

- 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Diclofenacnatrium EuroPharma er et smertestillende, feber- og betændelsesdæmpende middel.

Diclofenacnatrium EuroPharma tilhører gruppen af nonsteroido antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan bruge Diclofenacnatrium EuroPharma:

- til behandling af gigtsygdomme.
- til behandling af smerter og hævelser i led og muskler.
- til behandling af menstruationssmerter.

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

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

Tag ikke Diclofenacnatrium EuroPharma hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for Diclofenacnatrium eller et af de øvrige indholdstoffer.
- Fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående svigt i blodtilførslen til hjernen eller blodprop i blodårerne til hjertet eller hjernen, eller hvis du har fået foretaget en ballonudvidelse eller en bypass-operation.
- har haft blødning fra mave eller tarm eller har haft hul i mavesækken eller tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID).
- har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end en gang.
- har astma, nældefeber eller snue på grund af allergi over for acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID).
- har meget dårligt lever.
- har meget dårlige nyrer.
- har tendens til at bløde længere tid fra hud og slimhinder, og du får blå mærker lettere end normalt.
- er gravid i 7.-9. måned.
- har betændelse i endetarmen.
- Har eller har haft problemer med dit blodomløb (perifer arteriel sygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Brug af Diclofenacnatrium EuroPharma kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides. Bivirkningerne kan minimeres ved at bruge Diclofenacnatrium EuroPharma i så kort tid og med så lav dosis som muligt.
- Hvis du har hjerte problemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette: Sørg for at fortælle lægen det til lægen inden du tager Diclofenacnatrium EuroPharma:
 - Hvis du ryger.
 - Hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus).
 - hvis du har hjertekramper (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol eller forhøjede triglycerider.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Diclofenacnatrium EuroPharma, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk reaktion), som opstår inden for minutter f.eks. hududslæt og åndedrætsbesvær. Ring 112.
- Voldsomt hududslæt, som kan være livsfarligt. Vær opmærksom på symptomer som blæreformede udslæt med betændelse i huden og kraftig afstødning af hudens øverste lag. Disse hududslæt er meget sjældne og opstår normalt i starten af behandlingen. Stop med at bruge Diclofenacnatrium EuroPharma og kontakt straks lægen.

- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Diclofenacnatrium EuroPharma, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Diclofenacnatrium EuroPharma kan nedsætte temperaturen, hvis du har feber. Det kan også skjule eller udsætte symptomer på en betændelse. Hvis du føler dig utilpas, så tal med lægen og fortæl at du bruger Diclofenacnatrium EuroPharma.
- Diclofenacnatrium EuroPharma kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.

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

- tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater herunder COX-2 hæmmere).
- har tidligere har haft mavesår eller maveblødning.
- har tidligere har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværrer af NSAID.
- har dårligt hjerte.
- har for højt blodtryk.
- har dårlige nyrer.
- har dårligt lever.
- har snue eller hævet næseslimhinde på grund af allergi.
- har astma eller kronisk lungesygdomme, det gælder også infektioner i luftvejene.
- har betændelse i endetarmen.
- tager anden medicin, som øger syreproduktionen i maven f.eks. medicin mod gigtt eller astma (glukokortikoid), blodfortyndende medicin (warfarin) eller medicin mod depression (SSRI, også kaldet lykkepiller).
- har tendens til at få blå mærker og blødning fra hud og slimhinder på grund af for få blodplader i blodet.
- har en sjælden, arvelig stofskiftesygdom (hepatisk porfyri).
- skal opereres eller lige har fået en større operation.
- har fået eller skal have trukket en tand ud.
- tager medicin mod forebyggelse af blodpropper (acetylsalicylsyre).
- er i behandling med ciclosporin i forbindelse med en transplantation.
- tager vanddrivende medicin (diuretika).
- tager medicin mod diabetes.

Bemærk

Så længe du bruger Diclofenacnatrium EuroPharma, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

- Oplys altid ved blodprøvekontrol eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diclofenacnatrium EuroPharma. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Diclofenacnatrium EuroPharma kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Diclofenacnatrium EuroPharma.

Tal med din læge, hvis du tager medicin

- for at forebygge blodpropper, blodfortyndende medicin, (warfarin, heparin, acetylsalicylsyre).
- som kan øge syreproduktionen i maven f.eks.
 - anden medicin af samme type som Diclofenacnatrium EuroPharma mod smerter og hævelser (acetylsalicylsyre / ibuprofen).
 - medicin mod immun- og betændelsesreaktioner, gigtt, (binyrebarkhormoner).
 - medicin med depression (SSRI / lykkepiller).
- mod forhøjet blodtryk f.eks.
 - Vanddrivende medicin (thiazider, bumetanid og furosemid).
 - ACE-hæmmere (captopril og lisinopril).
 - betablokkere (propranolol og atenolol).
- som kan fjerne dit kalium i blodet f.eks. kaliumtilskud, salterstatninger med kalium og kaliumbesparende medicin (ciclosporin, tacrolimus eller trimethoprim)
- for sukkersyge.
- mod infektion, antibiotikum, (quinolon).
- mod forhøjet kolesterol. Diclofenacnatrium EuroPharma skal tages mindst 1 time før eller 4-6 timer efter, du tager kolesterolsænkende medicin (colestyramin og colestipol).
- for visse psykiske lidelser (lithium).
- hjertesygdom (digoxin).

- for leddegigt, psoriasis eller kræft (methotrexat).
- for at dæmpe immunforsvaret, fordi du har fået en transplantation (ciclosporin og tacrolimus).
- svampeinfektioner (voriconazol).
- mod krampeanfald (phenytoin).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Diclofenacnatrium EuroPharma sammen med mad, drikke og alkohol

Diclofenacnatrium EuroPharma suppositorier kan bruges uafhængigt af måltid.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet

Du må ikke bruge Diclofenacnatrium EuroPharma i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Det kan også forsinke eller forlænge fødslen.

Du må kun bruge Diclofenacnatrium EuroPharma i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre du har aftalt det med lægen. Dosis skal være så lav som mulig, og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

Amning

Diclofenacnatrium EuroPharma går over i modermælken. Diclofenacnatrium må derfor ikke bruges i amme perioden. Tal med lægen.

Fertilitet

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at bruge Diclofenacnatrium EuroPharma eller kun bruge Diclofenacnatrium EuroPharma i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

Diclofenacnatrium EuroPharma kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Trafik og arbejdssikkerhed

Diclofenacnatrium EuroPharma kan give bivirkninger som svimmelhed, søvnighed, synsforstyrrelser og bevidsthedssvækkelse, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger, skal du undlade at køre bil og arbejde med maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DICLOFENACNATRIUM EUROPHARMA

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

Diclofenacnatrium EuroPharma suppositorier er beregnet til at blive indført i endetarmen. Det virksomme indholdstof i Diclofenacnatrium EuroPharma går via endetarmen over i blodet. Suppositorier anvendes i stedet for tabletter eller kapsler, hvis du har svært ved at synke f.eks. pga. kvalme og opkastning.

Før indføring af en suppositorie bør du gå på toiletet og forsøge at tømme tarmen.

Tag suppositorien ud af den beskyttende platform, der omslutter den. Det er en god ide at fugte suppositorien med vand, før den indføres. Suppositorien bør indføres med den flade ende forrest.

Suppositorierne må ikke deles. Suppositorierne må ikke indtages gennem munden.

Brug Diclofenacnatrium EuroPharma i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

For lindring af gigtt og smerte i muskler, led, knogler og sener

Den normale dosis er 1 suppositorie på 50 mg 2-3 gange daglig (100 mg – 150 mg daglig fordelt på 2-3 daglige doser).

Den maksimale dosis er 150 mg daglig, og den må normalt ikke overskrides.

I mildere tilfælde 1 suppositorie på 50 mg eller 100 mg dagligt.

Ved langtidsbehandling er 1 suppositorie på 50 mg eller 100 mg daglig sædvanligvis tilstrækkeligt.

For at lindre smerter om natten og tage morgenstivhed kan du tage tabletterne om dagen og supplere med at tage suppositorie ved sengetid. Du må ikke overskride den samlede højeste daglige dosis på 150 mg.

For lindring af menstruationssmerter

1-2 suppositorier på 50 mg daglig. Du kan øge dosis efter behov, men du må ikke bruge mere end højst 200 mg daglig, f.eks. 4 suppositorier på 50 mg i 1-3 dage.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge

Diclofenacnatrium EuroPharma 100 mg suppositorier til alle de anførte doseringer.

Ældre (65 år og derover)

Brug den laveste dosis, som er tilstrækkelig til behandling af dine symptomer, i så kort tid som muligt.

Børn og unge

Børn og unge må ikke bruge Diclofenacnatrium EuroPharma suppositorier på 100 mg.

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Hvis du har brugt for mange Diclofenacnatrium EuroPharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Diclofenacnatrium EuroPharma, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan f.eks. være

- kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré.
- blødninger fra maven og tarmkanalen.
- svimmelhed, usikre bevægelser, krampes og koma,
- tendens til væske i kroppen, for lavt blodtryk.
- åndedrætsbesvær med blåfarvning af læber og negle.
- tendens til blødninger.
- susen for ørerne (tinnitus).

Hvis du har glemt at bruge Diclofenacnatrium EuroPharma

Hvis du har glemt en suppositorie, så tag 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 aldrig tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Diclogencac EuroPharma

Spørg lægen eller 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

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

- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig og/eller blodig eller sort, stinkende afføring eller hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Astmalignende anfald med vejrtrækningsbesvær, åndenød og kortåndethed. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, kvalme og opkastninger pga. leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed og bleghed, tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt lægen.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og hurtigt aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme smerter over lænden, blodig og plumret urin pga. afstødning af en del af nyrevævet. Kontakt læge eller skadestue.

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. forsnævring i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Krampes. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks lægen eller skadestue..
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder, fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst pga. anfald af porfyri. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut sindsilidelse. Kontakt lægen.
- Gulfarvning af hud og øjne pga. leversvigt. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Diarré, sure opstød.

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

- Hovedpine, svimmelhed.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, luftafgang fra tarmen, forstoppelse.
- Appetitløshed.
- Udslæt, kløe.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Irritation i endetarmen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Astma med åndenød / åndedrætsbesvær. Kontakt læge eller skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Nældefeber, eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Snue, overfølsomhedsreaktioner.
- Søvnløshed, rastløs uro, irritabilitet, angst.

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

- Bevidsthedssvækkelse.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret.
- Mundbetændelse, betændelse i tungen.
- Rødmen af huden.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Beskadigelse af huden, hvis den udsættes for lys.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Hårtab.
- Smerter i endetarmen (nogle gange med blødning og udflåd).

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

- Prikkede, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hukommelsesbesvær, rysten, smagsforstyrrelser.
- Synsforstyrrelser, sløret syn, dobbeltsyn. Kontakt lægen.
- Nedsat hørelse.
- Blæredannelse i huden.
- Blødningstendens.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forværring af hæmorider.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

- Desorientering, mareridt, opstemthed og mani.
- Hoste, opspyt og feber pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.

Diclofenacnatrium kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver og blodprøver, herunder kolesterol og levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

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. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Diclofenacnatrium EuroPharma 100 mg, suppositorier, indeholder:

Aktivt stof: Diclofenacnatriumnatrium.
Øvrige indholdsstoffer: Hårdfedt.

Pakningsstørrelser

Diclofenacnatrium EuroPharma fås i pakninger med 10 suppositorier.

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