

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diclofenac rapid Teva 50 mg filmoovertrukne tabletter

diclofenac

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Diclofenac rapid Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diclofenac rapid Teva
3. Sådan skal du tage Diclofenac rapid Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Diclofenac rapid Teva indeholder diclofenackalium.

Diclofenac rapid Teva virker **smertestillende** (kaldes et analgetika) og **betændelseshæmmende** (anti-inflammatorisk).

Lægemidler med disse eller lignende virkninger kaldes ”nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler” eller **NSAID’er**.

Diclofenac rapid Teva bruges til:

Kortvarig behandling af følgende tilstande

- reumatiske sygdomme (hævelse og irritation af muskler og led)
- smerte- og betændelsstilstande efter skader og operationer (herunder tandoperationer)
- menstruationssmerter.
- akut behandling af migræne med eller uden aura.

Diclofenac rapid Teva bør **ikke** anvendes til børn under 16 år.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diclofenac rapid Teva

Tag ikke Diclofenac rapid Teva:

- hvis du er allergisk over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenac rapid Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har mavesår eller sår i tolvfingertarmen, blødninger eller perforeringer i maven.
- hvis du har haft blødninger eller perforeringer i maven på grund af tidligere brug af smertestillende midler (NSAID’er).
- hvis du har haft to eller flere episoder med mavesår eller blødning.
- hvis du er gravid og er mere end 6 måneder henne i graviditeten.

- hvis du har alvorlige lever- og nyreproblemer.
- hvis du har fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående svigt i blodtilførslen (TCI) eller blodprop i blodårerne til hjertet eller hjernen, eller hvis du har fået foretaget en ballonudvidelse eller bypass-operation.
- hvis du har eller har haft kredsløbsproblemer.
- hvis du har øget forekomst af rødt farvestof i urinen.
- hvis du har **hæmatopoietiske lidelser** og **blødningstendens**.
- hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner, f.eks. astma, snue eller udslæt, når du har taget acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID'er).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Diclofenac rapid Teva:

- hvis du lider af **bronkial astma** (sygdom i luftvejene, der giver vejtrækningsbesvær), sæsonbetinget allergisk snue, hævelse af slimhinderne i næsen (næsepolypper), en kronisk lungesygdom eller infektioner i luftvejene
- hvis du har en lidelse der gør det svært for blodet at størkne
- hvis du har en nyrefunktionslidelse
- hvis du har væsentlig **væskemangel** (f.eks. før eller efter en operation)
- hvis du har en leversygdom
- har **ulcerativ colitis** eller **Crohns sygdom** (en særlig tarmsygdom)
- er i risiko for at få en infektion
- hvis du ryger
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus)
- hvis du har hjertekrampe (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol eller forhøjede triglycider.

Bivirkninger kan minimeres ved at bekæmpe symptomerne i så kort tid og med **så lav dosis som muligt**.

Længere tids brug af et smertestillende middel mod hovedpine kan forværre hovedpinen. Hvis du oplever dette eller har mistanke om, at det gælder for dig, bør du afbryde behandlingen og søge læge.

Laboratorieundersøgelser

Hvis du tager Diclofenac rapid Teva gennem længere tid, vil din læge regelmæssigt tjekke dine leverværdier, din nyrefunktion og dine blodtal.

Blødning i mave-tarm-kanalen, sår og hul på tarmen

Behandling med ethvert nonsteroid anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) kan forårsage blødning i mave-tarm-kanalen, sår og hul på tarmen, der kan være dødeligt. Risikoen for at blive syg er højere

- ved højere dosis af NSAID
- hos patienter, der allerede har sår, særligt hvis de også har haft blødning eller hul på tarmen
- hos ældre patienter.

Hvis du har en af disse risikofaktorer, og/eller hvis du samtidig er i behandling med

- lav dosis af **acetylsalicylsyre** (ASA) som et blodfortyndende lægemiddel
- andre lægemidler, der øger risikoen for sygdom i mave-tarm-kanalen

kan din læge vælge at give dig et **lægemiddel, der beskytter mave-tarm-kanalen**.

Hvis du **tidligere har haft bivirkninger i mave-tarm-kanalen**, skal du kontakte din læge, hvis du oplever usædvanlige mave-tarm-symptomer. Dette gælder primært blødning fra maven og tarmene. Blødning kan genkendes ved, at opkast eller afføring farves sort. Ældre er i særlig risiko for dette.

Hvis du får blødning eller sår fra mave-tarm-kanalen, mens du er i behandling med Diclofenac rapid Teva, skal du stoppe behandlingen.

Påvirkninger af hjerte-kar-systemet og det cerebrovaskulære system

Lægemidler som Diclofenac rapid Teva kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid bør ikke overskrides.

Hudreaktioner

Der er meget sjældent set alvorlige hudreaktioner ved behandling med et NSAID i form af **rødme og blærer**, nogle gange med fatalt udfald. Ved de første tegn på en lidelse, der påvirker din hud eller **slimhinder**, skal du **stoppe** med at tage Diclofenac rapid Teva, og **informere din læge** med det samme. Dette gælder også ved andre tegn på overfølsomhedsreaktion (se også punkt 4).

Ældre patienter

Bivirkninger ved NSAID **forekommer hyppigere** hos ældre personer eller skrøbelige ældre personer. Blødning og hul i mave-tarmregionen er de bivirkninger, der er særligt bekymrende, og som i nogle tilfælde kan være livstruende.

Børn og unge

Diclofenac rapid Teva 50 mg bør **ikke** anvendes til børn under 16 år.

Brug af anden medicin sammen med Diclofenac rapid Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du bør ikke tage Diclofenac rapid Teva samtidig med:

- **andre** anti-inflammatoriske og smertestillende lægemidler fra gruppen af nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (**NSAID'er**)
- **COX-2-hæmmere** (også kaldet anti-inflammatoriske substanser)
- **glukokortikoider** (antiinflammatoriske lægemidler).

Din læge vil vurdere dette ud fra den enkelte patients behov.

Forsigtighed er især påkrævet, hvis du er i behandling med:

- **digoxin** (hjertemedicin)
- **litium** (til behandling af mentale lidelser)
- medicin, der **virker mod ophobning af væske i kroppen**
- medicin, der øger kaliumindholdet i blodet
- medicin til behandling af nedsat hjertefunktion og forhøjet blodtryk, herunder **betablokkere, ACE-hæmmere og angiotensin-II receptor antagonist**
- **medicin til behandling af depression** (selektiv serotonin genoptagshæmmere/SSRI)
- **methotrexat** (mod gigt)
- **antikoagulantia**, medicin som f.eks. warfarin (mod blodpropper)
- **ciclosporin** (hæmmer kroppens immunforsvar)
- medicin, der **sænker blodsukkeret** (antidiabetika)
- **quinoloner** (antibiotikum mod bakterieinfektioner)
- **colestipol/cholestyramin** (mod forhøjet fedtniveau i blodet)
- phenytoin (mod kramper)
- voriconazol (mod svampeinfektioner)
- sulfinpyrazon (mod gigt).

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Diclofenac rapid Teva under graviditetens sidste 3 måneder. Det kan være farligt for moderen og barnet. Påvirkning af fostret kan også forekomme i graviditetens første 6 måneder, og derfor bør du ikke anvende diclofenac i denne periode, medmindre det er aftalt med lægen.

Amning

Det aktive stof diclofenac udskilles i modermælken i små mængder. Derfor bør du ikke tage Diclofenac rapid Teva, samtidig med at du ammer.

Fertilitet (kvinden)

Som andre lægemidler, der hæmmer prostaglandinsyntesen (dannelsen af visse vævshormoner), kan Diclofenac rapid Teva medvirke til, at det bliver sværere at blive gravid. Du skal fortælle det til din læge, hvis du planlægger at blive gravid eller har haft problemer med at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclofenac rapid Teva kan give bivirkninger såsom synsforstyrrelser, og svimmelhed, døsighed og søvnighed. Som resultat kan din reaktionsevne blive påvirket, og derved kan evnen til at færdes sikkert i trafikken og anvende maskiner blive svækket.

Diclofenac rapid Teva indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter

3. Sådan skal du tage Diclofenac rapid Teva

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

Dosering og indgivelsesmåde

Tag Diclofenac rapid Teva med en **lille smule vand og gerne før et måltid. Tabletten skal ikke tygges.**

Behandlingsvarighed

Lægen vil vurdere, hvor længe behandlingen skal vare.

Anbefalet dosis for voksne og børn over 16 år

Den indledende dosis er som regel 2-3 Diclofenac rapid Teva-tabletter dagligt. Ved svage smerter er en dosis på 1-2 tabletter dagligt ofte tilstrækkeligt. Den daglige dosis fordeles på 2-3 doser.

Menstruationssmerter:

Den indledende dosis er som regel 1-3 Diclofenac rapid Teva-tabletter dagligt, fordelt på 1-3 doser. Dosis fastlægges individuelt. En lav dosis (1-2 tabletter dagligt) bør tages i begyndelsen af behandlingen og kan gradvist øges efter aftale med lægen.

Behandlingen påbegyndes, når de første symptomer på smerte opstår og fortsætter i et par dage afhængig af smertens intensitet.

Migræne:

Tag 1 Diclofenac rapid Teva-tablet ved de første tegn på et anfald.

Hvis der inden for 2 timer efter indtagelse ikke opnås tilstrækkelig smertelindring, kan der tages yderligere en tablet. Hvis det er nødvendigt, kan der tages supplerende doser på 1 tablet hver 4.-6. time. **Tag ikke mere end 4 Diclofenac rapid Teva-tabletter om dagen!**

Brug til børn og unge

Diclofenac rapid Teva må ikke anvendes til børn under 16 år.

Hvis du har taget for mange Diclofenac rapid Teva-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet med det samme, hvis du har taget flere Diclofenac rapid Teva-tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Diclofenac rapid Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er som regel afhængige af dosis og er forskellige fra patient til patient. Risikoen, særligt for blødninger i mave-tarm-kanalen (sår, skader på slimhinden, betændelse maveslimhinden), afhænger af dosis og behandlingsvarighed.

Følgende hyppigheder anvendes til at beskrive hyppigheden af bivirkningerne:

Alvorlige bivirkninger og foranstaltninger

Stop med at bruge Diclofenac rapid Teva, og søg lægehjælp omgående, hvis du oplever nogle af følgende:

- Øget hjerterytme, blodtryksfald, der fører til chok (dette kan være tegn på alvorlige overfølsomhedsreaktioner). Dette kan opstå første gang, du tager Diclofenac rapid Teva, men det er sjældent.
- Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan forårsage synke- eller åndedrætsbesvær. Dette er meget sjældent.
- Alvorlige hudreaktioner, herunder blæredannelse, rødt eller lilla udslæt eller afskalning af huden. Det kan også påvirke mund, øjne og andre slimhinder (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erythema multiforme). Dette er meget sjældent.
- Store **smarter i den øvre del af maven**, opkastning, blodig opkast, blodig diarré og sortfarvet afføring (dette kan være tegn på blødning eller sår i mave eller tarm). Dette er sjældent.
- **Milde mavekramper og ømhed i maven**, der starter kort efter start på behandling med Diclofenac rapid Teva og fortsætter med blødning fra endetarmen eller blodig diarré, almindeligvis inden for 24 timer efter mavesmerternes opståen (hyppigheden ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- **Overfladiske læsioner** i munden, feber, ondt i halsen, næseblod og blå mærker, influenzalignende symptomer, ekstrem udmattelse, (dette kan være tegn på forstyrrelse i bloddannelsen, reduktion i antallet af forskellige blodlegemer). Dette er meget sjældent. Tag ikke lægemidler til at sænke feberen.
- Kraftig **hovedpine**, kvalme, opkastning, **feber**, nakkestivhed eller sløret bevidsthed (dette kan være tegn på meningitis). Dette er meget sjældent.
- **Nedsat udskillelse af urin**, ophobning af vand i kroppen og generel træthed (dette er tegn på nyresygdom eller nyresvigt). Dette er meget sjældent.

Hvis følgende bivirkninger opstår, skal du **informere en læge** hurtigst muligt:

- **Nældefeber** (en slags nubret udslæt, der er blegrødt og kløende). Dette er sjældent.

Andre bivirkninger

Følgende andre bivirkninger kan opstå under behandling med Diclofenac rapid Teva:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed
- En følelse af at det hele snurrer rundt
- Mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse, øget dannelse af tarmgas, appetitløshed
- Øget mængde af leverenzymmer
- Hududslæt og hudirritation.

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Døsighed

- Hvæsende og besværet åndedræt (astma)
- Forstyrrelser i leverfunktionen, herunder leverbetændelse med eller uden gulsot
- Betændelse af maveslimhinden, sår eller i mave-tarm-kanalen (evt. med blødning eller hul)
- Væskeophobning. Symptomerne på dette er bl.a. hævede ankler.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Mentale lidelser, depression, ængstelse, mareridt
- Forstyrrelser i opfattelsesevnen, hukommelsesforstyrrelser, ændret opfattelse af tid og sted, søvnløshed, pirrelighed, krampetrækninger, skælven
- Smagsforstyrrelser
- Følelsesløshed eller stikkende fornemmelse i fingrene
- Synsforstyrrelser (sløret syn eller dobbeltsyn)
- Summen i ørerne og nedsat hørelse
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, bryst smerter, hjertesvigt, blodprop i hjertet, forhøjet blodtryk
- Betændelse i blodkar
- Lungebetændelse
- Symptomer fra den nedre del af mave-tarm-kanalen, såsom blødning og betændelse, forværring af Crohns sygdom/ulcerativ colitis
- Betændelse i munden eller tungen, beskadigelse af spiserøret, forstoppelse
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Meget alvorlig fremskreden leverbetændelse og alvorlig leversygdom
- Små blødninger under huden (purpura, kan også skyldes allergi), hududslæt, eksem, lysfølsomhedsreaktioner, rødme i huden, kløe
- Hårtab
- Akut nyrefunktionslidelse, blod og protein i urinen, nefrotisk syndrom (symptomkompleks med ophobning af vand i kroppen og høj proteinudskillelse i urinen), skader på nyrevæv
- Impotens

Lægemidler som Diclofenac rapid Teva kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde eller slagtilfælde.

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diclofenac rapid Teva indeholder:

- Det aktive stof er diclofenac. En tablet indeholder 50 mg diclofenackalium.

- De øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, majsstivelse, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hypromellose, glycerol 85 %, talcum, titandioxid (E171), rød og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Diclofenac rapid Teva er en rødbrun, rund, bikonveks filmovertrukket tablet med en diameter på 11,1 mm.

Diclofenac rapid Teva fås følgende pakningsstørrelser: 10, 20, 20x1, 30, 50, 50 x1, 100, 100x1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien: Diclofenac-K Teva
Danmark: Diclofenac rapid Teva,
Finland: Diclomex Rapid 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Island: Diclomex Rapid 50 mg
Sverige: Diclofenac T ratiopharm tablett 50 mg
Østrig: Diclobene rapid 50 mg - Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2017.