

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diclofenacnatrium Orifarm, 75 mg depottabletter Diclofenacnatrium Orifarm, 100 mg depottabletter

diclofenacnatrium

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 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Diclofenacnatrium Orifarm tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'ere), der bruges mod smerter og betændelsestilstande.

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

Diclofenacnatrium Orifarm kan anvendes til at behandling af:

- Gigt, herunder betændelsesforårsagede ledsmerter (arthritis), slidgigt (artrose) og visse former for rygsmerter (vertebral ledsygdom).
- Smertefuld, betændt "frossen" skulder.

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

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 Diclofenacnatrium Orifarm

Tag ikke Diclofenacnatrium Orifarm:

- hvis du er allergisk over for diclofenacnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenacnatrium Orifarm (angivet i pkt. 6).
- hvis du har mavesår eller sår på tarmen.
- hvis du har blødning i maven eller tarmen, hvilket kan være kendetegnet ved blod i afføringen eller sort, tjæreagtig afføring.
- hvis du tidligere har haft problemer med maven/tarmen, såsom åbent sår, blodholdig eller

- sort afføring efter at have taget ikke-steroid betændelseshæmmende medicin (NSAID'ere).
- hvis du har alvorligt lever- eller nyresvigt (alvorlig lever- eller nyresygdom).
 - hvis du har alvorligt hjertesvigt (alvorlig hjertesygdom).
 - hvis du er gravid i 7.-9. måned (3. graviditets trimester).
 - hvis du tidligere efter indtagelse af andre NSAID'ere, såsom acetylsalicylsyre eller ibuprofen, har fået astmaanfald, pibende vejrtrækning, omfattende og kløende hududslæt (nældefeber) eller løbende næse som ved høfeber.
 - hvis du har eller har haft en hjerneblødning, eller hvis du på nuværende tidspunkt har en blødning eller blødningsforstyrrelse.
 - hvis du lider af forandringer i blodets sammensætning (bloddyskrasi).
 - hvis du har usædvanlige blodtællinger (knoglemarvsdepression): Nedsat antal hvide blodlegemer (i nogle tilfælde alvorligt 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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Diclofenacnatrium Orifarm:

- hvis du lider af astma, høfeber eller har andre længerevarende problemer med luftvejene, f.eks. næsepolypper eller kronisk obstruktiv luftvejssygdom (KOL).
- hvis du har tendens til at få allergisk hududslæt, kløende hud eller nældefeber. I sjældne tilfælde kan der opstå alvorlige hudsygdomme med afskalning af huden og blæredannelse.
- hvis du har betændelse i tarmen, f.eks. ulcerøs colitis (blødende tyktarmsbetændelse) eller Crohns sygdom.
- hvis du har en blødningsforstyrrelse eller andre sygdomme i blodet, herunder den sjældne leversygdom porfyri.
- hvis du lider af en inflammatorisk sygdom, der kaldes systemisk lupus erythematosus eller en anden bindevævssygdom.
- Medicin som Diclofenacnatrium Orifarm 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 bør ikke overskrides.
- hvis du har hjerteproblemer, tidligere har oplevet slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger) bør du tale med din læge eller apoteket om behandlingen.
- hvis du har problemer med leveren eller nyrerne. Ved alvorligt nedsat funktion vil din læge overvåge dig nøje.
- hvis du har væskemangel, eventuelt på grund af diarré, opkastning, i forbindelse med en operation eller på grund af en samtidig behandling med vanddrivende medicin.
- hvis du ønsker at blive gravid, fordi diclofenac kan nedsætte din evne til at blive gravid.
- hvis du tager diclofenac over længere tid, vil din læge kontrollere dine blodtal.

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

Ældre

Ældre personer er mere modtagelige over for Diclofenacnatrium Orifarms virkning. Hvis du er ældre (65 år eller mere), er det derfor vigtigt, at du nøje følger din læges anvisning og at du tager så få tabletter som muligt for at opnå tilstrækkelig lindring af dine symptomer.

Det er særligt vigtigt, at ældre mennesker indberetter alle bivirkninger (f. eks. usædvanlige mavesymptomer) til deres læge eller apoteket.

Diclofenac 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 Orifarm.

Brug af anden medicin sammen med Diclofenacnatrium Orifarm

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

Hvis nedenstående medicin tages sammen med Diclofenacnatrium Orifarm, kan det øge risikoen for blødning eller sårdannelse. Fortæl det derfor til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- binyrebarkhormoner (kortikosteroider), der anvendes til betændelsesreaktioner i kroppen.
- blodfortyndende medicin, der anvendes til at fortynde blodet.
- lægemidler, der anvendes til at behandle visse former for depression (Selektive serotonin-genoptagshæmmere (SSRI'er)).
- andre smertestillende og betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'ere), såsom acetylsalicylsyre og ibuprofen.

Diclofenacnatrium Orifarm kan, ligesom andre NSAID'ere, forårsage blødning fra maven/tarmen eller sårdannelse. Denne bivirkning, der kan være alvorlig hos ældre mennesker, kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen med eller uden forudgående advarselssymptomer og både hos personer med og uden tidligere tilfælde af alvorlige mave/tarmproblemer.

Du bør også fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- lægemiddel, der anvendes til behandling af f.eks. mani eller depression (lithium).
- lægemiddel mod hjerteproblemer (digoxin).
- lægemidler til behandling af uregelmæssigt hjerteslag (amiodaron).
- vanddrivende midler (diuretika).
- blodtrykssænkende lægemidler, såsom ACE-hæmmere.
- lægemidler mod sukkersyge, der indtages igennem munden.
- lægemiddel til at behandle alvorlig gigt og visse former for kræft (methotrexat).
- lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af afstødningsreaktioner efter organtransplantation eller andre transplantationer (ciclosporin).
- lægemiddel, der anvendes til at behandle visse infektioner (quinolon-antibiotika).
- lægemidler, der anvendes til at behandle for højt kolesterolindhold i blodet (colestipol og cholestyramin).
- lægemiddel mod gigt (sulfapyrazon).
- lægemidler, der anvendes mod svampeinfektioner (fluconazol og voriconazol).
- lægemiddel, der anvendes mod krampeanfald/epilepsi (phenytoin).

Brug af Diclofenacnatrium Orifarm sammen med mad

Det er bedst at tage Diclofenacnatrium Orifarm sammen med mad.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet

- Du må ikke tage Diclofenacnatrium Orifarm de første seks måneder af graviditeten, medmindre din læge har anbefalet det.
- Du må ikke tage Diclofenacnatrium Orifarm i de sidste tre måneder før forventet fødsel, da det kan skade dit ufødte barn eller forårsage fødselskomplikationer.

Amning

Du må ikke bruge Diclofenacnatrium Orifarm, hvis du ammer, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Fertilitet

Diclofenacnatrium Orifarm kan, ligesom andre NSAID'ere, gøre det sværere at blive gravid, så det er bedst ikke at tage Diclofenacnatrium Orifarm, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du tidligere har haft svært ved at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclofenacnatrium Orifarm kan give bivirkninger som synsforstyrrelser, svimmelhed eller dødsighed (se pkt. 4). Hvis du får sådanne bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Diclofenacnatrium Orifarm indeholder sucrose

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

3. Sådan skal du tage Diclofenacnatrium Orifarm

Tag altid Diclofenacnatrium Orifarm nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage og i hvor lang tid. Det er vigtigt at behandle din betændelse/dine smerter med så lav dosis og i så kort tid som muligt.

Afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen, kan din læge foreslå, at du enten får en højere eller lavere dosis. Du må aldrig tage en højere dosis, end din læge har anvist.

Din læge vil muligvis foreslå, at du tager tabletterne om aftenen, hvis dine symptomer er værre om natten eller først på morgenen.

Synk tabletterne hele med et glas vand eller anden væske, gerne i forbindelse med et måltid. Tabletterne må ikke tygges eller knuses, da dette vil ødelægge depotvirkningen af tabletterne.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Du skal normalt tage 1 tablet på 75 mg eller 100 mg eller 2 tabletter på 75 mg (75-150 mg) daglig. I milde tilfælde samt ved langtidsbehandling er 1 tablet på 75 mg eller 100 mg daglig sædvanligvis tilstrækkelig.

Den maksimale daglige dosis er 150 mg.

Brug til børn og unge

Diclofenacnatrium Orifarm må ikke anvendes til børn og unge på grund af den høje dosis.

Ældre (over 65 år)

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

Hvis du har taget for mange Diclofenacnatrium Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Diclofenacnatrium Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis kan være kvalme, opkastning, lavt blodtryk, nyresvigt, krampeanfald og nedsat åndedræt.

Hvis du har glemt at tage Diclofenacnatrium Orifarm

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot følge din sædvanlige dosering. 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

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

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte lægen eller skadestuen.

De følgende bivirkninger er alvorlige og kan kræve lægebehandling. Bivirkningerne er **sjældne** eller **meget sjældne** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter eller færre).

- Usædvanlige blødninger eller blå mærker.
- Høj feber eller vedvarende ømhed i halsen.
- Allergiske reaktioner med hævelser af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, der ofte er ledsaget af hududslæt og kløen, og som kan forårsage synkebesvær, blodtryksfald og besvimelse.
- Pibende vejtrækning og trykken for brystet (tegn på astma).
- Lungebetændelse, der kan medføre stakåndethed og brystmerter
- Pludselig og alvorlig hovedpine, kvalme, svimmelhed, følelsesløshed, manglende evne til at tale eller talebesvær, lammelse (tegn på slagtilfælde).
- Nakkestivhed (tegn på meningitis).
- Kramper.
- Feber, træthed, sløjhed på grund af betændelse i blodkarrene, hududslæt med blæredannelse, blærer på læberne, ved øjnene og i munden, betændelse i huden med skældannelse og hudafskalning.
- Alvorlige mavesmerter, blodholdig eller sort afføring. Blodig opkastning.
- Gulfarvning af huden eller øjnene (tegn på leverbetændelse eller leversvigt).
- Blod i urinen, forhøjet proteinniveau i urinen, alvorligt nedsat urinmængde (tegn på alvorlige nyreproblemer eller akut nyresvigt).
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), hvilket medfører alvorlige mave- og rygsmerter.
- Hjerteproblemer såsom brystmerter, blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) og hjertesvigt.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, luft i tarmen, appetitløshed.
- Ændringer i leverfunktionen (f.eks. ændret transaminasekoncentration).
- Hududslæt.
- Svimmelhed (vertigo).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Døsighed.
- Kløende udslæt, nældefeber
- Hævede arme, hænder, ben og fødder (væskeophobning – også kaldet *ødem*).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Nedsat antal røde eller hvide blodlegemer med symptomer som bleghed, træthed, mørkfarvet urin, lys afføring, øget risiko for infektioner.
- Forvirring, depression, angst, søvnløshed, mareridt, irritabilitet, psykotiske lidelser.
- Sovende eller prikkende/stikkende fornemmelse i hænder og fødder, nedsat hukommelse, rysten.
- Ændringer i smags-, syns- og høresansen og ringen for ørerne.
- Hjertebanken.

- Forhøjet blodtryk (hypertension).
- Forstoppelse eller andre tarmlidelser, herunder tyktarmsbetændelse (med symptomer som vedvarende diarré) eller forværring af eksisterende betændelsestilstande i tarmen.
- Ømhed i munden, tungen og halsen.
- Sårdannelse i spiserøret
- Kløe, øget følsomhed i huden over for lys, hvilket kan medføre rød og hævet hud med blærer.
- Hårtab.
- Leverproblemer.

Medicin som Diclofenacnatrium Orifarm kan være forbundet med en let forøget risiko for blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde især ved brug af høje doser og ved langtidsbrug.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, 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 Diclofenacnatrium Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Diclofenacnatrium Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Diclofenacnatrium Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: diclofenacnatrium
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica, cetylalkohol, magnesiumstearat, povidon, sucrose, hypromellose, polysorbat 80, talcum, rød jernoxid (E 172), titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

75 mg: Svagt lyserøde, hvælvede, trekantede, overtrukne tabletter med skrå kanter.

100 mg: Lyserøde, hvælvede, overtrukne tabletter med skrå kanter.

Pakningsstørrelser

75 mg: 30 og 100 depottabletter

100 mg: 30 og 100 depottabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2014.