

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diclofenacnatrium Copharma, 100 mg depottabletter

diclofenacnatrium

DKP102-1-A

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

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Diclofenacnatrium Copharma
- Sådan skal du tage Diclofenacnatrium Copharma
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Diclofenacnatrium Copharma lindrer betændelsessymptomer som f.eks. hævelser og smerter og virker febernedsættende. Det har ingen virkning på årsagerne til en betændelses-tilstand eller feber.

- Diclofenacnatrium Copharma kan anvendes til 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 (diclofenac-natrium) 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 givet dig Diclofenacnatrium Copharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diclofenacnatrium Copharma

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

Tag ikke Diclofenacnatrium Copharma:

- hvis du er allergisk over for diclofenac-natrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenacnatrium Copharma (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 nyrsvigt (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 blodlege-mer (svimmelhed og hovedpine). Dette kan f.eks. indtræde efter strålebehandling.

Tal med lægen eller apoteket, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig, eller hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Diclofenacnatrium Copharma
- hvis du lider af astma, høfeber eller har andre længerevarende problemer med luftveje, 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 tyktarms-betændelse) 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.
 - hvis du har eller har haft et hjerteproblem eller forhøjet blodtryk. Medicin som Diclofenacnatrium Copharma kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slag-tilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid bør ikke overskrides.
 - hvis du 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 forbin-delse 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/l tager Diclofenacnatrium Copharma 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 Copharmas 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 ind-beretter alle bivirkninger (f. eks. usædvanlige mavesymptomer) til deres læge eller apoteket.

Diclofenacnatrium Copharma kan maskere (skjule) symptomer på infektion, såsom hoved-pine 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 Copharma.

Brug af anden medicin sammen med Diclofenacnatrium Copharma

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Hvis nedenstående medicin tages sammen med Diclofenacnatrium Copharma, 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 serotoningenoptags-hæmmere (SSRI'er)).
- andre smertestillende og betændelses-hæmmende lægemidler (NSAID'ere), såsom acetylsalicylsyre og ibuprofen.

Diclofenacnatrium Copharma 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 advarselsymptomer 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 hjerte problemer (digoxin)

- lægemidler til behandling af uregelmæssigt hjerteslag (amiodaron)
- vanddrivende midler, der anvendes til at øge mængden af urin.
- blodtrykssænkende lægemidler, såsom ACE-hæmmere eller betablokkere (eller visse andre hjerte problemer).
- 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 en organ-transplantation eller andre transplantationer (ciclosporin).
- lægemiddel, der anvendes til at behandle visse infektioner (quinolon-antibiotika).
- lægemiddel, der anvendes til at behandle for højt kolesterolindhold i blodet (colestipol og cholestyramin).
- lægemiddel mod gigt (sulfinpyrazson)
- lægemidler, der anvendes mod svampe-infektioner (fluconazol og voriconazol)
- lægemiddel, der anvendes mod krampe-anfald/epilepsi (phenytoin)

Brug af Diclofenacnatrium Copharma sammen med mad, drikke og alkohol

Det er bedst at tage Diclofenacnatrium Copharma sammen med mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Diclofenacnatrium Copharma.

- Du må ikke tage Diclofenacna-trium Copharma de første seks måneder af graviditeten, medmindre din læge har anbefalet det.

- Du må ikke tage Diclofenacnatrium Copharma i de sidste tre måneder før forventet fødsel, da det kan skade dit ufødte barn eller forårsage fødselskomplikationer.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclofenacnatrium Copharma kan give bi-virkninger som synsforstyrrelser, svimmelhed eller døsighed (se pkt. 4). Hvis du får sådanne bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Diclofenacnatrium Copharma indeholder Saccharose

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

3. Sådan skal du tage Diclofenacnatrium Copharma

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt 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 behand-lingen, 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 anbefalede dosis er:

Voksne

Den anbefalede daglige begyndelsesdosis er 100-150 mg administreret som Diclofenac-natrium Copharma 100 mg tabletter en gang

dagligt. Den daglige dosis kan øges op til 150 mg diclofenac ved supplerende behandling med diclofenacnatrium 25 eller 50 mg entero-tabletter eller suppositorier. I milde tilfælde samt ved langtidsbehandling er 100 mg dagligt normalt tilstrækkeligt. Den maksimale daglige dosis er 150 mg.

Børn

Diclofenacnatrium Copharma må ikke anvendes til børn og unge på grund af dosisstørrelse.

Ældre (over 65 år)

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

Hvis du har sår eller blødning i maven eller tarmen

Hvis du tidligere har haft sår eller blødning i maven eller tarmen, eller hvis du får behov for at bruge anden medicin, der kan øge risikoen for dette (se pkt. 2 "Brug af anden medicin"), vil din læge måske foreslå, at du tager Diclofenacnatrium Copharma sammen med et lægemiddel, der kaldes en protonpumpehæmmer eller misoprostol, der er med til at beskytte din mave eller tarm.

Hvis du har taget for mange Diclofenacnatrium Copharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Diclofenacnatrium Copharma, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis kan være kvalme, opkastning, langsom puls, lavt blodtryk, nyrer-svigt, krampeanfald og nedsat åndedræt.

Hvis du har glemt at tage Diclofenacnatrium Copharma

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

(forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede 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 vejrtrækning og trykken for brystet (tegn på astma).
- Lungebetændelse, der kan medføre stakåndethed og brystsmerte
- 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 urinnmængde (tegn på alvorlige nyreproblemer eller akut nyresvigt).
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), hvilket medfører alvorlige mave- og rygsmerter.
- Hjerteproblemer såsom brystsmerte, blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) og hjertesvigt.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger

(forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

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

Sjældne bivirkninger

(forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

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

Meget sjældne bivirkninger

(forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- 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 (ringen for ørerne) og nedsat balanceevne.
- 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.
- Nældefeber, kløen, øget følsomhed i huden over for lys, hvilket kan medføre rød og hævet hud med blærer.
- Hårtab.
- Leverproblemer.
- Sløret syn og dobbeltsyn.
- Forsnævringer i maveregion.
- Sår i mavetarmkanalen – med eller uden blødning eller perforation.

Medicin som Diclofenacnatrium Copharma kan være forbundet med en let forøget risiko for blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 via: Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-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 Diclofenacnatrium Copharma utilgængeligt for børn.

Brug ikke Diclofenacnatrium Copharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. 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 Copharma indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

100 mg: 30 og 100 depottabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
DK- 2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2014