

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis 50 mg/0,2 mg, tabletter med modificeret udløsning

diclofenacnatrium/misoprostol

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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis bidrager til at lindre smerten og hævelsen ved **reumatoid arthritis** og **osteoarthritis** og kan beskytte patienter, der har risiko for irritation eller sår i mave eller tarm.

Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis indeholder diclofenac og misoprostol. Diclofenac tilhører en lægemiddelgruppe der kaldes non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Selvom NSAID-medicin lindrer smerten, kan de nedsætte mængden af de naturligt forekommende stoffer, der kaldes prostaglandiner, som beskytter mavens slimhinde.

Derfor kan NSAID føre til opstød fra maven eller mavesår. Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis indeholder også misoprostol, som ligner disse prostaglandiner og kan hjælpe med at beskytte din mave.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DICLOFENACNATRIUM/MISOPROSTOL ACTAVIS

Tag ikke Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis hvis du:

- **er gravid, eller forsøger at blive gravid, da medicinen kan forårsage spontan abort. Kvinder, der ikke er kommet i overgangsalderen, bør anvende sikker prævention, mens de tager Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis.**
- er allergisk over for diclofenacnatrium/misoprostol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis (angivet i punkt 6).
- har haft en allergisk reaktion som f.eks. hududslæt, hævelse eller hudkløe, voldsom snue, astma eller vejrtrækningsbesvær efter diclofenac eller en anden NSAID som acetylsalicylsyre, misoprostol eller anden prostaglandin medicin.
- har påvist hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom f.eks. hvis du har haft hjerteanfald, slagtilfælde, forbigående slagtilfælde eller forsnævring/aflukning i blodårer til hjerte eller hjerne eller du har gennemgået en operation, der åbner eller leder uden om forsnævring/aflukninger (bypass).

- har eller har haft problemer med kredsløbet (perifær arteriel sygdom)
- har haft blødning fra mave eller tarm, efter du har taget diclofenac eller andre NSAID.
- aktuelt har sår eller perforation (et hul) i maven eller tarmen
- aktuelt lider af blødning fra mave, tarm eller hjerne.
- skal have eller lige har fået en bypassoperation.
- har alvorlig nyre- eller leversvigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager diclofenac, skal du være sikker på at din læge ved:

- Hvis du ryger
- Hvis du har sukkersyge
- Hvis du har brystsmerter (angina), blodpropper, højt blodtryk, forhøjet kolesterol eller forhøjede triglycerider.
- Hvis du har andre helbredsproblemer som f.eks. lever- eller nyresygdom. **Tag ikke** Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis, hvis du har alvorlig nyre- eller leversvigt.
- Hvis du tidligere har haft et sår eller blødning i din mave eller tarm. **Tag ikke** Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis, hvis du i øjeblikket har sår eller blødning i din mave eller tarm.
- Hvis du let bløder eller får blå mærker.
- Hvis du har en betændelsestilstand i tarmen (ulcerøs kolit eller Crohns sygdom)
- Hvis du har eller tidligere har haft astma eller en allergisk sygdom.
- Hvis du har en infektion, da Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis kan sløre for feber eller andre infektionstegn.
- Hvis du er dehydreret.
- Hvis du er over 65 år, da den læge måske vil holde særligt øje med dig.

NSAID medicin som Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis kan forårsage blødning eller sårdannelse. Sker dette, skal behandlingen stoppe.

Medicin som Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis er forbundet med en øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde. Bivirkninger kan minimeres ved at bruge den lavest, virksomme dosis i kortest mulig tid. Den anbefalede dosis eller behandlingstid må ikke overskrides.

Som med andre NSAID (f.eks. ibuprofen), kan Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis forårsage en stigning i blodtryk, og derfor vil din læge eventuelt bede dig om at måle dit blodtryk regelmæssigt.

Hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer, vil din læge regelmæssigt kontrollere dig.

Brug af anden medicin sammen med Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis

Noget medicin kan påvirke måden hvorpå, anden medicin virker.

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

- Acetylsalicylsyre eller anden NSAID-medicin (f.eks. ibuprofen).
- Medicin der bruges til at behandle osteoarthritis eller reumatoid arthritis, som kaldes cyklo-oxygenase-2 hæmmere (COX-2)
- Vanddrivende medicin (bruges til behandling af for meget væske i kroppen)
- Ciclosporin eller tacrolimus (bruges ved nedsat immunforsvar f.eks. efter transplantation).
- Lithium (bruges til behandling af visse typer depression).
- Digoxin (medicin mod uregelmæssig hjerterytme og/eller hjertesvigt)
- Warfarin eller andre orale antikoagulantia (blodfortyndende præparater, der nedsætter blodets størkningsevne)
- Medicin der bruges til behandling af angst og depression kendt som selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI)
- Medicin der kontrollerer dit blodsukker (oral hypoglykæmisk medicin mod sukkersyge).
- Methotrexat (bruges til reumatoid arthritis, psoriasis og leukæmi)

- Medicin der indeholder steroid (f.eks. kortikosteroider, medicin som ofte bruges ved betændelsestilstande).
- Medicin mod for højt blodtryk (antihypertensiva)
- Syreneutraliserende midler der indeholder magnesium (bruges til at behandle halsbrand, fordøjelsesbesvær).
- Quinolon antibiotika (bruges til at behandle visse infektioner).
- Ketokonazol (bruges til at behandle visse svampeinfektioner)
- Hvis du har taget en type medicin, der kaldes mifepriston (bruges til at afslutte graviditet) indenfor de sidste 12 dage, bør du ikke tage Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis indenfor 8-12 dage efter mifepriston.

Graviditet og amning

Brug ikke Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid. Kvinder, som ikke er kommet i overgangsalderen, bør bruge sikker prævention, mens de tager Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis.

Brug ikke Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel eller sløv efter du har taget Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis, må du ikke køre, og du må ikke bruge værktøj eller maskiner, indtil disse påvirkninger er forsvundet.

Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DICLOFENACNATRIUM/MISOPROSTOL ACTAVIS

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

Den anbefalede dosis er 1 Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis tablet 50 mg/0,2 mg 2-3 gange dagligt.

Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis bør synkes hele med vand (må ikke tygges) og tages under eller efter et måltid.

Ældre og patienter med lever- eller nyresygdom

Lægen vil måske følge disse patienter tættere. Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Brug til børn og unge

Børn

Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis er kun beregnet til voksne. Det må ikke bruges til børn og unge (under 18 år)

Hvis du har taget for mange Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis

Du bør ikke tage flere tabletter, end din læge har fortalt dig. Hvis du tager for mange tabletter, skal du kontakte lægen, apoteket eller hospitalet så hurtigt som muligt og tage medicinen med.

Hvis du har glemt at tage Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis

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

Hvis du holder op med at tage Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis

Hold ikke op med at tage Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis, med mindre din læge siger, du skal.

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.

Tal med lægen, hvis du er bekymret over bivirkninger. Det er vigtigt, at du ved, hvad der kan ske, så du kan skride til handling, hvis Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis har en bivirkning.

Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis forårsager indimellem bivirkninger, men disse forsvinder normalt i løbet af behandlingen, idet kroppen tilvænnenes medicinen.

Stop med at tage Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis og fortæl det omgående til lægen hvis du får nogle af følgende symptomer:

- alvorlig mavesmerte eller tegn på blødning eller brud i maven eller tarmen, som f.eks. sort eller blodpletet afføring, eller opkastning af blod – dette sker **meget sjældent**.
- en alvorlig hudreaktion som f.eks. udslæt, blæredannelse eller hudafskalning (Stevens-Johnsons syndrom, eksfoliativ dermatitis og toksisk epidermal nekrolyse) – dette sker **meget sjældent**.
- en alvorlig allergisk reaktion som f.eks. hududslæt, hævelse i ansigtet, hivende vejtrækning eller vejtrækningsbesvær (anafylaktisk shock) – dette sker **sjældent**.
- gulsot (din hud eller det hvide i dine øjne ser gult ud) – dette sker **sjældent**.

Derudover skal du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet, hvis nogle af følgende bivirkninger bliver alvorlige, eller hvis du bemærker bivirkninger, der ikke er anført i denne indlægsseddel,

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- Mavesmerter, diaré, kvalme, fordøjelsesbesvær

Diaré er det mest almindelige problem og kan lejlighedsvis være voldsomt. Sandsynligheden for diaré er mindre hvis du tager Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis sammen med mad. Hvis du bruger syreneutraliserende midler (stof der mindsker mavesyren) bør du undgå syreneutraliserende midler med magnesium, da de kan forværre diaré. Apotekspersonalet kan hjælpe dig med at vælge en passende syreneutraliserende middel. Hvis denne diaré varer ved og er voldsom, skal du fortælle det til lægen.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Udslæt, kløe
- Opkastning, luft i maven, forstoppelse, bøvsen, gastritis (fordøjelsesbesvær, mavesmerte, opkastning)
- Sår i mave og tarm
- Hovedpine, svimmelhed
- Søvnbesvær
- Ændringer i blodprøver med relation til leveren

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Hævelse i munden
- Unormal eller uventet blødning fra vagina, menstruationsforstyrrelser
- Fald i antallet af blodplader (øget sandsynlighed for blødning eller blå mærker)
- Purpura (lilla prikker på huden)
- Nældefeber (hævet, kløende udslæt)

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

- Leverbetændelse (muligvis gulfarvning af hud, hovedpine, feber, kulderystelser, generel svaghedsfølelse)

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10000 personer)

- Alvorlige leversygdomme inklusiv leversvigt

Yderligere bivirkninger der er set ved brugen (erfaringer efter markedsføring, frekvens kan ikke estimeres fra de forhåndenværende data):

- Hjertesvigt, brystmerter, hjertebanken (opmærksom på hvordan dit hjerte slår)
- Skade på spiserør
- Forværring af ulcerøs kolit og Crohns sygdom (betændelsestilstand i tarmen)
- Nyrer eller leverproblemer
- Kortåndethed
- Krampeanfald
- Allergisk reaktion (inklusiv astma, vejrtrækningsbesvær, kløe, hårtab, betændelsestilstand i blodkar (kan medføre feber, ømhed og lilla pletter/skjolder
- Symptomer på meningitis (nakkestivhed, hovedpine, kvalme, opkastning, feber eller tab af bevidsthed
- Ophobning af væske i kroppen, der kan medføre hævede ankler og ben
- Opkastning af blod
- Psykotiske reaktioner (sindslidelse der indebærer manglende virkelighedsopfattelse)
- Hævet tunge, mundsår, mundtørhed
- Depression, angstfølelse, humørsvingninger, irritation, hukommelsesproblemer, følelse af forvirring, følelse af usikkerhed, mareridt, sløvhed, træthed
- Synsbesvær, nedsat eller sløret syn, ringen for ørerne, smagsforandringer
- Kulderystelser, feber, øget lysfølsomhed, betændelsestilstand
- Appetitløshed
- Unormale sammentrækninger i livmoderen, brud på livmoderen, fastsiddende moderkage efter fødsel, 'klumper' i fostervand (væske fosteret ligger i), blødning i livmoder, spontan abort, det ufødte barn dør, misdannelser, for tidlig fødsel
- Lavt blodtryk, højt blodtryk
- Fald i antallet af hvide blodlegemer (disse hjælper med at beskytte kroppen mod infektion og sygdom)
- Blodmangel (lavt antal røde blodlegemer) som kan føre til bleghed og forårsage svaghed eller kortåndethed.

Medicin som Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis kan være forbundet med en lille, forøget 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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk), 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blister og karton 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/Misoprostol Actavis indeholder:

- Aktivt stoffer: De aktive stoffer er diclofenacnatrium og misoprostol.
Hver Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis 50 mg/0,2 mg tabletter med modificeret udløsning indeholder 50 mg diclofenacnatrium og 0,2 mg misoprostol.
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K30, magnesiumstearat (E470b), rensed talcum (E553b)
Tabletovertræk: hydroxypropylmethylcellulose type 2910 (E464), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), rensed talcum (E553b), triethylcitrat (E1505), natriumstivelsesglycolat og hydrogeneret ricinusolie

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er hvide, cirkulære, bikonvekse og ikke-overtrukne, præget 'DM2' på den ene side og uden prægning på den anden side.

Tabletterne er pakket i blistre og leveres i kartoner med 10, 20, 30, 60, 90 og 100 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Fremstiller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel Str 10 und Mittelstr.15, 40789 Monheim am Rhein, North Rhine –
Westphalia, Tyskland

Lokale repræsentant

Actavis A/S,
Ørnegårdsvej 16,
2820 Gentofte

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Diclofenacnatrium/Misoprostol Actavis
England	Impugan 50mg/200microgram Modified-release Tablets
Holland	Diclofenac/Misoprostol Actavis Retard 50/0,2 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Norge	Diclofenak/Misoprostol Actavis
Portugal	Diclofenac + Misoprostol Actavis
Sverige	Diclofenak/Misoprostol Actavis
Østrig:	Diclofenac/Misoprostol Actavis 50 mg/0,2 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2014.