

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diclon® 100 mg suppositorier

diclofenacnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Diclon er et smertestillende, feber- og betændelsesdæmpende middel. Diclon tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan bruge Diclon

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

Hvis du har fået konstateret hjerteproblemer eller har betydelig risiko for hjerteproblemer, vil din læge regelmæssigt vurdere om du skal fortsætte behandlingen med Diclon specielt hvis du er blevet behandlet i mere end 4 uger.

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 Diclon

Brug ikke Diclon

- hvis du er allergisk over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående svigt i blodtilførslen til hjernen (TCI = transitorisk cerebral iskæmi) eller blodprop i blodårerne til hjertet eller hjernen, eller hvis du har fået foretaget en ballonudvidelse eller en bypass-operation
- hvis du har eller har haft problemer med din blodcirkulation (perifer arteriel lidelse)
- hvis du har meget dårligt hjerte

- hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller har haft hul i mavesækken eller tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)
- hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end én gang
- hvis du har astma, nældefeber eller snue på grund af allergi overfor acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)
- hvis du har meget dårlig lever.
- hvis du har meget dårlige nyrer.
- hvis du har tendens til at bløde længere tid fra hud og slimhinder, og du får blå mærker lettere end normalt.
- hvis du er gravid i 7.–9. måned
- hvis du har betændelse i endetarmen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær opmærksom på følgende

- Brug af Diclon 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. Bivirkninger kan minimeres ved at bruge Diclon i så kort tid og med så lav dosis som muligt.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette: Sørg for at fortælle det til lægen inden du tager Diclon:
 - 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 bruger Diclon, 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.
- Alvorligt hududslæt, som kan være livsfarligt. Vær opmærksom på symptomer som blæreformet 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 Diclon 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 Diclon, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Diclon kan nedsætte temperaturen, hvis du har feber. Det kan også skjule eller udsætte symptomerne på en betændelse. Hvis du føler dig utilpas, så tal med lægen og fortæl, at du bruger Diclon.
- Diclon kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Diclon hvis du

- på noget tidspunkt, mens du har taget Diclon, har oplevet tegn eller symptomer på problemer med hjertet eller blodårerne, f.eks. brystsmerter, åndenød, svaghed eller sløret tale. Kontakt straks lægen.
- tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater herunder COX-2 hæmmere)
- har eller tidligere har haft mavesår eller maveblødning
- har eller tidligere har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID
- har dårligt hjerte
- har for højt blodtryk
- har dårlige nyrer
- har dårlig lever
- har snue eller hævet næseslimhinde på grund af allergi
- har astma eller kroniske lungesygdomme, det gælder også infektioner i luftvejene

- har betændelse i endetarmen
- tager anden medicin, som øger syreproduktionen i maven f.eks. medicin mod gigt 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 for diabetes.

Vær opmærksom på følgende

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

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

Brug af anden medicin sammen med Diclon

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

- for at forebygge blodpropper, ”blodfortyndende medicin”, (warfarin, heparin, acetylsalicylsyre, faktor Xa-hæmmere, trombinhæmmere)
- som kan øge syreproduktionen i maven f.eks.
 - anden medicin af samme type som Diclon mod smerter og hævelser (acetylsalicylsyre/ibuprofen)
 - medicin mod immun- og betændelsesreaktioner, gigt, (binyrebarkhormoner)
 - medicin mod 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 forøge dit kalium i blodet f.eks kaliumtilskud, salterstatninger med kalium, kaliumbesparende medicin, ciclosporin, tacrolimus eller trimethoprim
- for sukkersyge
- mod infektion, antibiotikum, (quinolon)
- mod forhøjet kolesterol. Diclon skal tages mindst 1 time før eller 4-6 timer efter, at du tager kolesterolsænkende medicin (colestyramin, colestipol)
- for visse psykiske lidelser (lithium)
- mod hjertesygdom (digoxin)
- for leddegigt, psoriasis eller kræft (methotrexat)
- for at dæmpe immunforsvaret, fordi du har fået en transplantation (ciclosporin og tacrolimus)
- for svampeinfektioner (voriconazol) eller urinvejsinfektion (trimethoprim).
- mod krampeanfald (phenytoin).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Anden medicin kan påvirke behandlingen med Diclon, og Diclon kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Diclon suppositorier sammen med mad og drikke

Diclon suppositorier kan bruges uafhængigt af måltider.

Diclon® and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis.

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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

- Du må ikke bruge Diclon 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 ikke bruge Diclon 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

Diclon går over i modermælken. Diclon må derfor ikke bruges i ammeperioden. Tal med lægen.

Kvinder der ønsker at blive gravide

- Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at bruge Diclon eller kun bruge Diclon i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.
- Diclon kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclon 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 tage Diclon

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

Diclon suppositorier er beregnet til at blive indført dybt i endetarmen. Det virksomme indholdsstof i Diclon 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 toilettet og forsøge at tømme tarmen.

Tag suppositorien ud af den beskyttende plastform, der omslutter den. Det er en god ide at fugte suppositorien med vand, før den indføres. Suppositorien bør indføres med den flade ende forrest. Suppositorien må ikke deles. Suppositorierne må ikke indtages gennem munden.

Tag Diclon i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Bemærk: Diclon findes kun i styrken 100 mg.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

For lindring af gigt 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 dagligt sædvanligvis tilstrækkeligt.

For at lindre smerter om natten og tage morgenstivhed kan du tage tabletter om dagen og supplere med at bruge en 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 dagligt. 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 Diclon 100 mg suppositorier til alle de anførte doseringer.

Brug til børn og unge

Diclon bør ikke anvendes til børn og unge.

Hvis du har taget for mange Diclon suppositorier

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Diclon suppositorier, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan f.eks. være

- kvalme, opkastning, mavesmerter, diaré
- blødninger fra maven og tarmkanalen
- svimmelhed, usikre bevægelser, kramper og koma
- tendens til væske i kroppen, for lavt blodtryk
- åndedrætsbesvær med blåfarvning af læber og negle
- tendens til blødninger
- tinnitus.

Hvis du har glemt at bruge Diclon

Hvis du har glemt et suppositorie, så tag det så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Diclon

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. Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

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

Alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme på grund af blodprop i hjertet. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben på grund af dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vejtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Diclon® and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion på grund af nedsat nyrefunktion. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, kvalme og opkastninger på grund af leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden på grund af alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen på grund af betændelse i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og hurtigt aftagende urindannelse på grund af akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder på grund af nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme smerter over lænden, langsomt aftagende nyrefunktion, blodig og plumret urin på grund af nyreskade eller afstødning af en del af nyrevævet. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring på grund af forsnævring i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Influenzalignende symptomer, træthed, muskelømhed, forhøjede leverenzymmer i blodet (tegn på leversygdom).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed på grund af blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin på grund af nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber på grund af meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine, feber og nakkestivhed.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og 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, opkastning og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst på grund af anfald af porfyri. Kontakt læge eller skadestue.
- Hoste, opspyt og feber på grund af lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Akut sindslidelse. Kontakt lægen.
- Gulfarvning af hud og øjne pga. leversvigt. Kontakt lægen.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Milde mavekramper og ømhed i maven, der starter kort efter start på behandling med Diclon og fortsætter med blødning fra endetarmen eller blodig diarré, almindeligvis inden for 24 timer efter mavesmerternes opståen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Diarré, sure opstød.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben på grund af væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Irritation i endetarmen.
- Hævelser i endetarmen.
- Hovedpine, svimmelhed, susen for ørerne (Tinnitus).
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, luftafgang fra tarmen, appetitmangel, forstoppelse.
- Udslæt og kløe.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Hjertebanken.
- Almen sløvhed, tendens til infektioner, især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Astma, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Blegthed og træthed på grund af blodmangel. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nældefeber, eksem og betændelse i huden.
- Snue, overfølsomhed.
- Søvnløshed, rastløs uro, irriteret adfærd, angst.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær på grund af betændelse i spiserøret.
- Mundbetændelse, betændelse i tungen.
- Rødme af huden, feber med udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Udslæt på grund af solen eller solarium.
- Mindre blødninger i hud og slimhinder.
- Hårtab.
- Smerter i endetarmen (nogle gange med blødning og udflåd).
- Blødningstendens. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- 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.
- Feber, træthed, sløvhed på grund af betændelse i blodkar. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Synsnedsættelse, dobbeltsyn og sløret syn. Kontakt lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Blæredannelse i huden.
- Hæmorider.
- Mareridt, hukommelsesbesvær, forvirring, rysten.
- Nedsat hørelse, smagsforstyrrelser.

Diclon 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

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 via de oplysninger der fremgår herunder. Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare lægemidlet ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”udløbsdato” eller ”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

Diclon 100 mg, suppositorier indeholder

- Aktivt stof: Diclofenacnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Diclon 100 mg suppositorier er hvide, blanke og torpedoformede.

Pakningsstørrelser

Diclon suppositorier findes i pakninger med 10 og 50 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

November 2016