

Diclofenacnatrium Abacus Medicine 75 mg depottabletter

Diclofenacnatrium

L91626A-3.0

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 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 Diclofenacnatrium Abacus Medicine
3. Sådan skal du tage Diclofenacnatrium Abacus Medicine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Diclofenacnatrium, som er det aktive stof i Diclofenacnatrium Abacus Medicine tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), der bruges mod smerter og betændelsestilstande.

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

Diclofenacnatrium Abacus Medicine kan anvendes til behandling af:

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

Det aktive stof i depottabletterne (diclofenacnatrium) bliver frigivet i kroppen over længere tid. Derfor er depottabletterne ikke egnede til situationer, 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 Abacus Medicine

Tag IKKE Diclofenacnatrium Abacus Medicine hvis du:

- er allergisk over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenacnatrium Abacus Medicine (angivet i afsnit 6).
- har mavesår eller sår på tarmen.
- har blødning i maven eller tarmen, hvilket kan være kendetegnet ved blod i afføringen eller sort, tjæreagtig afføring.
- har haft blødning fra mave eller tarm eller har haft hul i mavesækken eller tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)
- har eller har haft sår eller blødninger i mave eller tarm mere end én gang
- har alvorligt lever- eller nyresvigt (alvorlig lever- eller nyresygdom).
- er gravid i 7.-9. måned (3. graviditetstrimester).
- tidligere efter indtagelse af andre NSAID'er, såsom acetylsalicylsyre eller ibuprofen, har fået astmaanfald, pibende vejrtrækning, omfattende og kløende hududslæt (nældefeber) eller løbende næse som ved høfeber.
- på nuværende tidspunkt har en blødning eller blødningsforstyrrelse.
- lider af forandringer i blodets sammensætning (bloddyskrasi).
- 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.
- 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.
- har eller har haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, 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 apotekspersonalet, før du tager Diclofenacnatrium Abacus Medicine hvis du:

- tidligere har haft problemer med maven/tarmen, såsom mavesår, blodholdig eller sort afføring, mavegener eller halsbrand efter at have taget NSAID'er.
- lider af astma, høfeber eller har andre længerevarende problemer med luftvejene, f.eks. næsepolypper eller kronisk obstruktiv luftvejssygdom (KOL).
- har tendens til at få allergisk hududslæt, kløende hud eller nældefeber.
- har betændelse i tarmen, f.eks. ulcerøs colitis (blødende tyktarmsbetændelse) eller Crohns sygdom.
- har en blødningsforstyrrelse eller andre sygdomme i blodet, herunder den sjældne leversygdom porfyri.
- lider af en inflammatorisk sygdom, der kaldes systemisk lupus erythematosus eller en anden bindevævssygdom.
- har hjerteproblemer.

- Ryger
- har sukkersyge
- har hjertekramper (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesteroltal eller forhøjede triglycerider.
- har problemer med leveren eller nyrerne.
- mener du har væskemangel, eventuelt på grund af diarré, lavt væskeindtag, opkastning eller i forbindelse med en operation.
- har en smitsom sygdom forårsaget af varicella zoster-virus

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

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

Ældre personer er mere modtagelige over for Diclofenacnatrium Abacus Medicine virkning end yngre voksne mennesker. Hvis du er ældre (65 år eller mere), er det derfor vigtigt, at du nøje følger din læges anvisning og tager så få depottabletter som muligt for at opnå tilstrækkelig lindring af dine symptomer. Det er særligt vigtigt, at ældre mennesker indberetter bivirkninger til lægen eller apoteket (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Lægen vil eventuelt også ordinere anden medicin (såsom misoprostol eller protonpumpehæmmere), som du skal tage samtidig med Diclofenacnatrium Abacus Medicine for at beskytte maven, især hvis du har haft maveproblemer tidligere, hvis du er ældre, eller hvis du tager acetylsalicylsyre i lave doser eller anden medicin, der kan øge risikoen for mave-tarmproblemer.

Diclofenacnatrium Abacus Medicine 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 Abacus Medicine.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Diclofenacnatrium Abacus Medicine til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Diclofenacnatrium Abacus Medicine

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er vigtigt, fordi visse typer af medicin ikke må tages sammen med Diclofenacnatrium Abacus Medicine.

Hvis nedenstående medicin tages sammen med Diclofenacnatrium Abacus Medicine kan det øge risikoen for blødning eller sår dannelse i din mave eller tarm. Fortæl det derfor til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Kortikosteroider (binyrebarkhormoner), der tages gennem munden, og som anvendes til betændelsesreaktioner i kroppen.
- Blodfortyndende medicin, såsom warfarin eller phenprocoumon.
- Selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er), der anvendes til at behandle visse former for depression.

- Andre NSAID'er, herunder COX-2-hæmmere, såsom acetylsalicylsyre og ibuprofen, der anvendes til at lindre betændelse/smerter..

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Lithium (antidepressivt middel), der anvendes til behandling af f.eks. mani eller depression.
- Digoxin, der anvendes mod hjerteproblemer.
- Amiodaron, der anvendes mod uregelmæssigt hjerteslag.
- Vanddrivende midler, der anvendes til at øge mængden af urin.
- Blodtrykssænkende medicin, såsom ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister eller betablokkere, der anvendes til at behandle forhøjet blodtryk (eller visse andre hjerteproblemer).
- Blodfortyndende medicin (antikoagulantia).
- Diabetesmedicin, der indtages igennem munden (orale antidiabetika).
- Methotrexat, der anvendes til at behandle alvorlig gigt og visse former for kræft.
- Ciclosporin eller tacrolimus, der anvendes til forebyggelse af afstødningsreaktioner efter en organtransplantation eller til behandling af visse betændelsessygdomme.
- Quinolon-antibiotika, der anvendes til at behandle visse infektioner.
- Trimethoprim, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner
- Colestipol og colestyramin, der anvendes til at behandle for højt kolesterolindhold i blodet.
- Sulfipyrazon, der anvendes mod gigt.
- Fluconazol og voriconazol, der anvendes mod svampeinfektioner.
- Phenytoin, der anvendes mod krampeanfald.

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 tager dette lægemiddel.

- Du må ikke tage Diclofenacnatrium Abacus Medicine de første seks måneder af graviditeten, medmindre din læge har anbefalet det.
- Du må ikke tage dette lægemiddel i de sidste tre måneder før forventet fødsel, da det kan skade dit ufødte barn eller forårsage fødselskomplikationer.
- Dette lægemiddel kan, ligesom andre NSAID'er, gøre det sværere at blive gravid, så det er bedst ikke at tage Diclofenacnatrium Abacus Medicine, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du tidligere har haft svært ved at blive gravid.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclofenacnatrium Abacus Medicine har vist sig ikke at påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Hvis du får bivirkninger såsom synsforstyrrelser, svimmelhed eller døsigthed (se pkt. 4), må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Diclofenacnatrium Abacus Medicine 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 Abacus Medicine

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

Lægen vil fortælle dig, hvor mange depottabletter 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.

Den anbefalede dosis er:

Voksne (over 18 år):

- Startdosis er som regel 75-150 mg diclofenacnatrium om dagen.
- Den maksimale dosis er 150 mg om dagen.
- Ved mildere symptomer eller langvarig behandling er 75 mg om dagen som regel tilstrækkeligt.

Ældre (over 65 år)

Ældre mennesker kan være mere udsatte for bivirkninger ved NSAID'er som Diclofenacnatrium Abacus Medicine. Derfor er det særligt vigtigt, at ældre mennesker tager så lav en effektiv dosis som muligt.

Indgivelsesmåde:

Tabletterne skal synkes hele med væske, helst i forbindelse med et måltid. Tabletterne må ikke knuses eller tygges.

Hvis du har taget for meget Diclofenacnatrium Abacus Medicine

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Diclofenacnatrium Abacus Medicine, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan have brug for lægebehandling. Symptomer på overdosering kan være opkastning, diarré, svimmelhed, ringen for ørerne (tinnitus), kramper, alvorlige mavesmerter samt blodholdig eller sort afføring.

Hvis du har glemt at tage Diclofenacnatrium Abacus Medicine

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker 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.

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.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte lægen eller skadestuen. Du kan have brug for hurtig lægehjælp.

- Kraftige smerter i mave eller tarm, blodig eller sort afføring, opkastning af blod.
- Usædvanlige blødninger eller blå mærker, hvilket kan være tegn på et nedsat antal blodplader.
- Høj feber eller vedvarende ømhed i halsen (mulige tegn på agranulocytose).
- Alvorlig allergisk reaktion, der forårsager vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed eller hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, og som ofte er ledsaget af hududslæt og kløen.
- Pibende vejrtrækning og trykken for brystet (tegn på astma).
- Nakkestivhed (tegn på meningitis).
- Kramper.
- Forhøjet blodtryk.
- Rød- eller lillafarvning af huden (symptomer på betændelse i blodkarrene).
- Hududslæt med blæredannelse, blærer på læberne, ved øjnene og i munden, betændelse i huden med skældannelse og hudafskalning.
- Gulfarvning af huden eller øjnene (tegn på leverbetændelse).
- Blod i urinen, forhøjet proteinniveau i urinen, alvorligt nedsat urinmængde (tegn på nyreproblemer).
- Betændelse i bugspytkirtlen, hvilket medfører alvorlige mave- og rygmerter.
- Pludselig og kraftig hovedpine, kvalme, svimmelhed, følelsesløshed, manglende evne til at tale eller talebesvær, lammelse (tegn på slagtilfælde).

Ovennævnte alvorlige bivirkninger er **sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede) eller **meget sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede).

- Alvorlige hjerteproblemer, såsom brystmerter og stakåndethed (tegn på blodprop i hjertet eller hjertesvigt) kan forekomme med hyppigheden **ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)
- Milde mavekramper og ømhed i maven, der starter kort efter start på behandling med Diclofenacnatrium Abacus Medicine og fortsætter med blødning fra endetarmen eller blodig diarré, almindeligvis inden for 24 timer efter mavesmerternes opståen (hyppigheden er **ikke kendt**, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Andre bivirkninger

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

- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, luft i tarmen, appetitløshed.
- Ændringer i leverfunktionen (f.eks. ændret transaminasekoncentration, hvilket ses i blodprøver).
- Hududslæt.
- Vertigo (svimmelhed).

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

- Hjertebanken.

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

- Søvnighed.
- Mavesmerter.

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

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme 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, manglende kontakt med virkeligheden (psykotiske lidelser).
- Sovende eller prikkende/stikkende fornemmelse i hænder og fødder.
- Nedsat hukommelse.
- Rysten.
- Ændringer i smags-, syns- og høresansen (såsom ringen for ørerne).
- Lungebetændelse, der kan medføre stakåndethed og bryst smerter (pneumonia).
- 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 (et organ, der transporterer mad fra svælget til maven).
- Nældefeber, kløen, usædvanlig følsomhed i huden over for lys, hvilket kan medføre rød og hævet hud med blærer.
- Hårtab.
- Svære leverproblemer.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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.

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

75 mg: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Abacus Medicine indeholder:

Aktivt stof: diclofenacnatrium.

- En Diclofenacnatrium Abacus Medicine 75 mg depottablet indeholder 75 mg diclofenacnatrium.

75 mg:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Diclofenacnatrium Abacus Medicine 75 mg depottablet:

Svagt lyserøde, hvælvede, trekantede, overtrukne tabletter med skrå kanter.

Pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100 x 1 depottabletter i

PVC/PVDC/aluminiumsblisterpakninger eller PVC/PE/PVDC/aluminiumsblisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S

København

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022