

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DICLOFENAC RAPID COPYFARM

Filmovertrukne tabletter 50 mg
Diclofenackalium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Diclofenac Rapid Copyfarm 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. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Diclofenac Rapid Copyfarms virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diclofenac Rapid Copyfarm
3. Sådan skal du tage Diclofenac Rapid Copyfarm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Diclofenac Rapid Copyfarm
6. Yderligere oplysninger

1. Diclofenac Rapid Copyfarms virkning og hvad du skal bruge det til

Virkemåde

Diclofenac Rapid Copyfarm er et såkaldt ikke-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der virker smertestillende ved en række tilstande med betændelse i muskler og led (reumatiske lidelser).

Medicinen anvendes til

- Akut migræne, med eller uden aura (synsforstyrrelser eller fornemmelse af snurren og myrekryben i fingre og ansigt, som kommer for hovedpinen).
- Akutte betændelsesagtige tilstande.
- Menstruationssmerter hos kvinder der ikke har født.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diclofenac Rapid Copyfarm

Tag ikke Diclofenac Rapid Copyfarm

- hvis du er overfølsom over for diclofenackalium eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenac Rapid Copyfarm.
- hvis du har sår i tolvfingertarmen og ved mavesår.
- hvis du lider af astma, nældefeber eller akut snue, der fremprovokeres af salicylsyre eller andre NSAID midler (visse smertestillende midler).
- hvis du lider af svært nedsat hjertefunktion.
- hvis du lider af svært nedsat leverfunktion.
- hvis du er gravid i 3. trimester.
- hvis du lider af svært nedsat nyrefunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Diclofenac Rapid Copyfarm

- Der tilrådes overvågning af patienter, der har haft symptomer på blødning fra mave-tarm kanalen, eller som har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller Crohn's sygdom samt hos patienter, som lider af nedsat leverfunktion.
- Forsigtighed må udvises hvis du har nedsat hjerte- eller nyrefunktion.
- Patienter, der indtager nefrotoksiske lægemidler f.eks. cyclosporin (immundæmpende middel), patienter, der er i behandling med vanddrivende midler, samt patienter, der lider af væskemangel f.eks. efter operation skal nyrefunktionen overvåges under behandling.
- Forsigtighed udvises ved behandling af ældre patienter, og laveste mulige dosis bør anvendes til denne patientgruppe.
- Samtidigt brug af glukokortikoider øger forekomsten af symptomer fra mave-tarm kanalen.
- Langtidsbehandling bør undgås på grund af risikoen for forhøjede leverværdier. Hvis dette ikke kan undgås, bør både leverfunktion og blodtal overvåges.
- Der er risiko for at få leverbetændelse uden forvarslende symptomer.
- Der bør udvises forsigtighed ved brug af Diclofenac Rapid Copyfarm til patienter, der lider af øget udskillelse af farvestoffet porfyriner fra leveren.
- Samtidig brug af vanddrivende midler nødvendiggør overvågning af serumkaliumniveauet.
- Allergiske reaktioner kan forekomme under behandling af patienter der er overfølsomme over for acetylsalicylsyre eller andre NSAID præparater.

- Patienter der lider af blodstørkningsforstyrrelser samt patienter der er i behandling med blodfortyndende midler bør overvåges.
- Diclofenac Rapid Copyfarm kan svække frugtbarheden hos kvinder.
- Forsigtighed bør udvises hos astmatikere samt patienter, der lider af øget udskillelse af farvestoffet porfyriner og ved lidelse i blodlegeme-dannende væv og organer samt ved disposition for lidelsen.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diclofenac Rapid Copyfarm.

Lægemidler som Diclofenac Rapid Copyfarm kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardienfarkt") 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 kolesterol eller er ryger), bør du tale med din læge eller apoteket om behandlingen.

Brug af anden medicin

Hvis flere lægemidler tages samtidigt, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler samtidig med Diclofenac Rapid Copyfarm, da dosis eventuelt skal justeres:

- Lithium (middel mod mani/ depression).
- Digoxin (hjertemedicin).
- Vanddrivende midler. Herunder også kaliumbesparende vanddrivende midler.
- Andre NSAID præparater (smertestillende og betændelseshæmmende midler).
- Blodfortyndende midler.
- Midler mod sukkersyge.
- Methotrexat (middel mod visse kræftsygdomme, psoriasis og leddegigt).
- Cyclosporin (immundæmpende middel).
- Quinoloner (visse midler mod infektion).
- Glukokortikoider (binyrebarkhormon-præparater).
- Kolestyramin (kolesterol-sænkende middel).
- Blodtrykssænkende lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Diclofenac Rapid Copyfarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Diclofenac Rapid Copyfarm sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må kun tage Diclofenac Rapid Copyfarm, hvis der ikke er andre behandlingsmuligheder. I så fald kan den laveste effektive dosis anvendes i så kort tid som muligt.
- Du må ikke tage Diclofenac Rapid Copyfarm i de sidste 3 måneder før forventet fødsel.
- Ved graviditet eller ønske herom, bør du kontakte lægen.

Amning:

- Du kan amme, selv om du tager Diclofenac Rapid Copyfarm.
- Diclofenac Rapid Copyfarm udskilles i modermælken, dog kun i små mængder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Diclofenac Rapid Copyfarm kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes i trafikken.

3. Sådan skal du tage Diclofenac Rapid Copyfarm

Tag altid Diclofenac Rapid Copyfarm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Dosering

Tabletterne bør synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl), helst før et måltid.

Voksne:

Akutte betændelsesagtige tilstande:
1-3 tabletter dagligt, fordelt på 2-3 doser.

Migræne:

1 tablet ved første tegn på migræne.
Der kan indtages yderligere 1 tablet, hvis anfaldets styrke ikke er aftaget inden for 2 timer.
Den daglige dosis bør ikke overskride 3 tabletter.

Ældre:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisninger.
Den laveste mulige dosis skal anvendes til behandling af svækkede ældre eller ældre med lav vægt.

Børn:

Må ikke bruges til børn under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Dosisreduktion er ikke nødvendig til patienter med mild til moderat nedsat nyre- eller leverfunktion.

Ved alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion må Diclofenac Rapid Copyfarm ikke anvendes.
Patienter med moderat nedsat nyrefunktion bør overvåges under behandling og den laveste mulige dosis bør anvendes.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis du har taget for mange Diclofenac Rapid Copyfarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Diclofenac Rapid Copyfarm, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

Kvalme og opkastning. Svimmelhed, manglende koordinering af bevægelse stigende til koma og kramper. Påvirkning af lever- og nyrefunktion, for lavt blodtryk, nedsat åndedrætsfunktion og eventuel nedsættelse af blodets evne til at størkne.

Hvis du har glemt at tage Diclofenac Rapid Copyfarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering.

Hvis du holder op med at tage Diclofenac Rapid Copyfarm

Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.
Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Diclofenac Rapid Copyfarm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Smerter i bugen, gener fra mave-tarmkanalen f.eks. kvalme, opkastning, diarré, mavekramper, fordøjelsesbesvær, øget tarmluft og anoreksi.
- Hovedpine, svimmelhed og svimmelhed udløst fra det indre øre.
- Udslæt og kløe.
- Forhøjelser af visse enzymer i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning i mave-tarmkanalen, opkastning af blod, tjærefarvet afføring, blodig diarré og blødende mavesår.
- Nældefeber.
- Leverbetændelse med eller uden gulsot.
- Overfølsomhedsreaktioner som astma og voldsom systemisk allergisk reaktion, herunder lavt blodtryk.
- Væskeansamlinger og meget sjældent impotens.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Tarmsygdomme f.eks. uspecifik blødende tyktarmsbetændelse, forværring af tyktarmsbetændelse med voldsomt blødende slimhinde-defekter eller Crohn's sygdom (kronisk betændelsestilstande i tyktarm eller endetarm).
- Betændelse i munden med blegner, tungebetændelse, skader i spiserøret, tarmfornævringer og forstoppelse.
- Døsighed.
- Blærefyldt betændelse på huden, eksem, hudlidelse specielt lokaliseret i ansigt og på arme og ben, sygdom med symptomerne feber, blæreformet udslæt samt betændelse ved en eller flere af legemets åbninger, sygdom med afskalning af de øverste hudlag, hudbetændelse med grov afskalning, hårtab, lysoverfølsomhedsreaktion, små blødninger i hud og slimhinder herunder allergisk betingede små blødninger i hud og slimhinder.
- Hurtig og voldsom udvikling af leverbetændelse som kan være fatal.
- Ændringer i blodbilledet.
- Betændelse i blodkar og lungebetændelse.
- Hjertebanken, brystsmerte, forhøjet blodtryk og ophobning af væske i organer og lemmer, fordi hjertet ikke pumper tilstrækkeligt blod rundt i kroppen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Sanseforstyrrelser herunder fornemmelse af snurren og prikken i huden, hukommelsesforstyrrelser, desorientering, synsforstyrrelser (sløret syn, dobbeltsyn), svækket hørelse, tinnitus, søvnløshed, pirrelighed, kramper, depression, angst, mareridt, rysten, psykotiske reaktioner, smagsforstyrrelser og meningitis, der ikke er forårsaget af bakterier.
- Akut nedsat nyrefunktion, urinvejslidelser f.eks. blod i urin, protein i urin, nyrebetændelse, papillær vævsdød og tilstand med alvorligt forøget proteinindhold i urinen og nedsat mængde af protein i blodet samt væskeansamlinger.

Lægemidler som Diclofenac Rapid Copyfarm kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Diclofenac Rapid Copyfarm

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Brug ikke Diclofenac Rapid Copyfarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Diclofenac Rapid Copyfarm indeholder

Det virksomme indholdsstof i Diclofenac Rapid Copyfarm er:
Diclofenackalium svarende til Diclofenac 50 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Kolloid vandfri silica, natriumstivelsesglycollat, povidon, majsstivelse, vandfri calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, talcum, sojalecitin, xanthangummi, titandioxid (E 171) og jernoxid (E 172).

Diclofenac Rapid Copyfarms udseende og pakningstørrelse
Udseende: Rødbrune, runde, filmovertrukne tabletter uden delekærv.
Pakningstørrelser: 6, 10, 12, 20, 30, 50, 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser og styrker markedsføres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S
Mail: info@copyfarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 09/2007

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.



(02) 1022201

Copyfarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700