

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diclofenac Rapid Actavis

25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter

diclofenackalium

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 Diclofenac Rapid Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- 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 Diclofenac Rapid Actavis
3. Sådan skal du tage Diclofenac Rapid Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Diclofenac Rapid Actavis er et smertestillende lægemiddel, som dæmper betændelseslignende tilstande i muskler, led eller bindevæv.

Diclofenac Rapid Actavis anvendes hos voksne ved:

- akutte betændelseslignende tilstande med smerter i led eller muskler
- menstruationssmerter
- akutte migræneanfald, både med eller uden forvarsel.

Diclofenac Rapid Actavis 25 mg anvendes hos børn og unge i alderen fra 9 år ved:

- smerter i forbindelse med betændelseslignende infektioner i øre, næse eller hals. Dit barns læge kan samtidig udskrive noget andet medicin til behandling af den underliggende infektion. Diclofenac Rapid Actavis må ikke anvendes til behandling af feber uden tilstedeværelse af betændelse.
- stærke eller pludselige smerter efter en mindre operation.

Lægen kan have givet dig Diclofenac Rapid Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Diclofenac Rapid Actavis, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenac Rapid Actavis (angivet i pkt. 6)
- du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja
- 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 blodcirkulation (perifer karsygdom)
- du har eller har haft mavesår eller sår på tolvfingertarmen, øget perforerings-/blødningstendens eller tidligere har haft blødning/hul i mave eller tarm forårsaget af smertestillende medicin (NSAID)
- du tidligere har haft en allergisk reaktion såsom astma, snue eller udslæt i forbindelse med indtagelse af smertestillende medicin, der indeholder acetylsalicylsyre eller medicin mod smerter/betændelse inden for medicintypen NSAID (nonsteroid antiinflammatorisk medicin)
- du har alvorligt nedsat nyrefunktion
- du har alvorligt nedsat leverfunktion
- du er gravid, og der er 3 måneder eller mindre til forventet fødsel.

Vær ekstra forsigtig med at tage Diclofenac Rapid Actavis

Bivirkningerne kan minimeres ved at bekæmpe symptomerne i så kort tid og med så lav dosis som muligt. Generelt gælder det, at højere doser end anbefalet kan medføre øget risiko for bivirkninger.

Sørg for at fortælle det til lægen, før du får diclofenac:

- hvis du ryger
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus)
- hvis du har hjertekramper (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol eller forhøjede triglycerider
- hvis du har mave-tarm-sygdom eller halsbrand/ubehag i maven
- hvis du har Chrohns sygdom (en mave-tarm-lidelse) eller blødende tyktarmsbetændelse
- hvis du har astma, hjerte-, lever- eller nyresygdom
- hvis du har sygdom med øget blødningstendens
- hvis du har en sjælden stofskiftesygdom (porfyri)

Hvis du er ældre, bør du være særligt opmærksom på den øgede risiko for bivirkninger, der er ved højere alder.

Der har i meget sjældne tilfælde været rapporter om alvorlige hudreaktioner i forbindelse med brugen af NSAID. Du skal stoppe behandlingen med Diclofenac Rapid Actavis og kontakte lægen, hvis du får udslæt eller andre tegn på overfølsomhed.

Hvis du får problemer med mave og tarm, skal du stoppe med at tage Diclofenac Rapid Actavis og spørge din læge til råds.

Langvarig brug af smertestillende medicin mod hovedpine kan forværre hovedpinen. Hvis det er tilfældet, eller du har mistanke om det, bør du søge råd hos din læge, og behandlingen bør stoppes. Diclofenac Rapid Actavis kan, som anden medicin af denne type, maskere symptomer på infektion.

Brug af Diclofenac Rapid Actavis kan (som det er tilfældet med andre NSAID'er) gøre det sværere at blive gravid. Spørg din læge til råds, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du har svært ved at blive gravid. Effekten er midlertidig og ophører, når du stopper med at bruge denne type medicin.

Lægemidler som Diclofenac Rapid Actavis er forbundet med en øget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid bør ikke overskrides.

Kontakt straks lægen, hvis:

- du får mavesmerter eller blødning fra mave-tarm-kanalen, mens du er i behandling med Diclofenac Rapid Actavis
- du får udslæt eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Oplys altid ved blodprøvekontrol eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diclofenac Rapid Actavis.

Brug af anden medicin sammen med Diclofenac Rapid Actavis

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- vanddrivende medicin, herunder kaliumbesparende diuretika
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, clopidogrel og ticlopidin)
- lithium (medicin mod depression)
- selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI (visse typer medicin mod depression og forskellige angsttilstande))
- medicin til behandling af sukkersyge (tolbutamid, glibenclamid, glimepirid)
- medicin til behandling af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere og angiotensin-II-antagonister)
- colestyramin og colestipol (medicin til behandling af forhøjet kolesterol)
- ciclosporin og tacrolimus (medicin, der undertrykker immunforsvaret)
- kortisonpræparater indtaget gennem munden eller givet som injektion, f.eks. prednison (medicin mod immun- og betændelsesreaktioner)
- acetylsalicylsyre og anden medicin mod smerter og hævelser (NSAID)
- digoxin (hjertemedicin)
- methotrexat (medicin til behandling af gigt, alvorlige hudsygdomme og kræft)

- medicin til behandling af infektioner (f.eks. ciprofloxacin og levofloxacin)
- phenytoin (medicin til behandling af epilepsi)
- Voriconazol, der anvendes til behandling af svampeinfektioner, og sulfinpyrazon, der anvendes til behandling af gigt (potente CYP2C9-hæmmere)

Lægen vil eventuelt justere dosis af din medicin.

NSAID'er (fx ibuprofen, acetylsalicylsyre) kan mindske effekten af vanddrivende medicin og anden blodtryks-sænkende medicin såsom ACE-hæmmere og angiotensin-II-antagonister. Hos visse patienter med nedsat nyrefunktion (dehydrerede patienter og ældre) kan kombinationen med ACE-hæmmere og angiotensin-II-antagonister eller andre NSAID'er medføre yderligere nedsættelse af nyrefunktionen. Dette er som regel midlertidigt. Kombinationen bør gives med forsigtighed, især til ældre. Patienter bør have rigeligt med væske og nyrefunktionen skal overvåges efter påbegyndelse af kombinationsbehandling og med jævne mellemrum derefter.

Brug af Diclofenac Rapid Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

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

Tabletterne bør synkes hele med et glas vand, gerne før et måltid.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

- Du må ikke tage Diclofenac Rapid Actavis i de sidste 3 måneder før forventet fødsel.
- Hvis du ønsker at blive gravid eller er gravid, bør du ikke tage Diclofenac Rapid Actavis. Du bør ikke tage Diclofenac Rapid Actavis på noget tidspunkt under graviditeten uden lægens anvisning.

Amning

Du må ikke tage Diclofenac Rapid Actavis mens du ammer, da det går over i modermælken i små mængder og kan forårsage bivirkninger hos spædbarnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclofenac Rapid Actavis kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken, såsom synsforstyrrelser, svimmelhed og sløvhed. Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøjer eller operere med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenac Rapid Actavis

Diclofenac Rapid Actavis indeholder sojaolie. Du må ikke bruge Diclofenac Rapid Actavis, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja.

3. Sådan skal du tage Diclofenac Rapid Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:**Voksne****Akutte betændelseslignende tilstande i muskler og led**

50-150 mg dagligt fordelt på 2-3 doser.

Migræne

50 mg ved første tegn på migræne. Hvis smerterne ikke er aftaget efter 2 timer, kan der tages yderligere 50 mg.

Den maksimale daglige dosis er 150 mg.

Ældre

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Børn

Diclofenac Rapid Actavis 25 mg kan anvendes til børn og unge i alderen fra 9 år til behandling af tilstande beskrevet under pkt. 1, men kun som foreskrevet af dit barns læge. Dit barns læge vil beslutte en passende dosis til dit barn, baseret på legemsvægten. Den sædvanlige dosis er 2 mg pr. kg legemsvægt dagligt. Denne dosis fordeles normalt på 3 eller 4 doser.

Diclofenac Rapid Actavis 50 mg må ikke anvendes til børn under 18 år. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Diclofenac Rapid Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Diclofenac Rapid Actavis, end der står her i indlægssedlen, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering er:

- kvalme og opkastning
- svimmelhed
- usikre og famlende bevægelser stigende til bevidstløshed og kramper
- påvirkning af lever- og nyrefunktion
- for lavt blodtryk
- åndedrætsbesvær
- forstyrrelser i blodets evne til at størkne.

Hvis du har glemt at tage Diclofenac Rapid Actavis

Hvis du har glemt at tage Diclofenac Rapid Actavis, skal du tage næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Diclofenac Rapid Actavis

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan opstå maveblødninger, med eller uden advarselssymptomer, når som helst under behandlingen. Dette har generelt mere alvorlige konsekvenser for ældre patienter. Hvis dette eller andre uventede symptomer opstår, skal lægen kontaktes. Diclofenac Rapid Actavis kan medføre et fald i antallet af hvide blodlegemer, og din modstandskraft kan derved blive svækket. Hvis du får en infektion med symptomer som feber og alvorlig forværring af din almentilstand eller feber med lokale infektionssymptomer såsom ondt i halsen/svælget/munden eller urinvejene, bør du straks kontakte din læge. Der vil blive taget en blodtest for at undersøge, om antallet af hvide blodlegemer er mindsket (agranulocytose). Det er vigtigt at informere lægen om din medicin.

Medicin som Diclofenac Rapid Actavis er forbundet med en øget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde.

De mest almindelige bivirkninger ved brug af Diclofenac Rapid Actavis er gener fra mave-tarm-kanalen.

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

Hovedpine, svimmelhed, forstyrrelse af balancefornemmelsen (vertigo), smerter og ubehag fra øverste del af mave-tarm-kanalen, kvalme, opkastning, diarré, mavekrampe, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen, manglende appetit, udslæt eller kløe, ændring i leverenzymmer.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):

Blødning i maven og tarmene, blodigt opkast, mørk, blodpletet afføring eller opkast, blodig diarré, nældefeber, leverbetændelse med eller uden gulsot, akut alvorlig overfølsomhedsreaktion såsom astma, anafylaktisk chok og lavt blodtryk, vandophobning i kroppen.

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

Hjertebanken, brystsmerter, højt blodtryk, hjertesvigt, blodmangel, nedsat antal hvide blodlegemer i blodet, nedsat antal blodplader i blodet, omtågethed, lungebetændelse, astma og åndenød, betændelse i maveslimhinden (gastritis), sår i maven eller tarmene der kan være ledsaget af blødning eller perforation, skader i spiserøret, blødende tyktarmsbetændelse, forværring af Crohns sygdom eller tarmsygdom med betændelse, sår i munden, betændelse i tungen, forsnævring af tarmen, forstoppelse, hududslæt, alvorlig hudlidelse (Steven-Johnson's syndrom), afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse), rød eller lilla hud (purpura eller allergisk purpura), hårtab, eksem, lysfølsomhedsreaktioner, alvorlig, kronisk leverbetændelse, leversygdom, gulsot, karbetændelse.

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

Hjerteanfald, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, der kan give åndedrætsproblemer (angioneurotisk ødem), slagtilfælde. Følelsesløshed, hukommelsesbesvær, irritabilitet, kramper, depression, angst, mareridt, rysten, smagsforstyrrelser, synsforstyrrelser, nedsat hørelse, susen for ørerne (tinnitus), akut nedsat nyrefunktion, blod eller protein i urinen, psykotiske reaktioner, desorientering, søvnløshed, depression, nyrebetændelse, alvorlig

nyrelidelse (nefrotisk syndrom), beskadigelse af nyrevæv, impotens (det er uvist, om diclofenac kan være årsagen), døde leverceller (hepatisk nekrose), leversvigt, betændelse i bugspytkirtlen, rødmende hud.

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

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 via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, 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 Diclofenac Rapid Actavis utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Diclofenac Rapid Actavis 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diclofenac Rapid Actavis 25 mg og 50 mg indeholder

- Aktivt stof: Diclofenackalium.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumstivelsesglycolat, vandfri kolloid silica, povidon, majsstivelse, vandfri calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talkum, xanthangummi (E415), sojalecithin (E322), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

25 mg: Lyserød, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet.

50 mg: Rødbrun, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet.

Pakningsstørrelser

6, 10, 12, 20, 30, 50 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstillere

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Actavis hf., Reykjavíkurvegi 78, 220 Hafnarfjörður, Island

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige: Diklofenak T Actavis 25 mg filmdragerade tabletter
 Ignorin 50 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2013