

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diclofenac BMM Pharma 25 mg enterotabletter

Diclofenac BMM Pharma 50 mg enterotabletter

Diclofenacnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Diclofenac BMM Pharma 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.

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 BMM Pharma
3. Sådan skal du tage Diclofenac BMM Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Diclofenac BMM Pharma hører til den gruppe af lægemidler, der er kendt som non-steroid anti-inflammatoriske/anti-reumatiske lægemidler (NSAIDs). Det har en anti-inflammatorisk (betændelseshæmmende), smertestillende og febernedsættende virkning.

Diclofenac BMM Pharma bruges til at behandle gigtsygdomme som kronisk leddegigt.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DICLOFENAC BMM PHARMA

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

Tag ikke Diclofenac BMM Pharma

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenac BMM Pharma.
- hvis du har eller tidligere har haft et tilbagevendende mavesår eller sår på tolvfingertarmen, eller blødning eller hul på mave eller tolvfingertarm.
- hvis du tidligere har haft mave-tarm blødninger eller hul på mave-tarmen-kanalen efter at have taget smertestillende midler (NSAID'er)
- hvis du har en forøget tendens til at bløde
- hvis du har porfyri (metabolisk sygdom)
- hvis du har en alvorlig nedsat leverfunktion eller alvorlig leversygdom.

- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion som astma, nysen eller udslæt efter at have taget smertestillende tabletter, der indeholdt acetylsalicylsyre eller andre lægemidler mod smerte/inflammation af gruppen NSAID (non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler).
- hvis du er gravid i 3. trimester (7. – 9. måned)
- 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 haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom)

Vær ekstra forsigtig med at tage Diclofenac BMM Pharma.

Bivirkninger kan minimeres ved at bekæmpe symptomerne i så kort tid og med så lav dosis som muligt.. Højere doser end den der anbefales, medfører generelt en øget risiko for bivirkninger.

Hvis du har eller har haft en af følgende sygdomme, skal du altid tale med din læge inden behandling:

- hvis du har mavetarm-problemer eller halsbrand/uro i maven eller tidligere har haft sår på mave eller tarm, blødning fra eller hul på mave eller tarm
- en leversygdom eller nyresygdom
- astma, kronisk obstruktiv lungesygdom, sygdomme eller kroniske infektioner i luftvejene
- hvis du har betændelse i næseslimhinden
- hvis du har SLE (bindeledssygdom)
- sygdomme der resulterer i en øget blødningstendens
- hjertekramper (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk, ulcerøs kolit eller Crohns sygdom.
- sukkersyge (diabetes)

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

- hvis du ryger
- hvis du har forhøjet kolesterol eller forhøjede triglycerider

Er du en ældre person, skal du være bevidst om den øgede risiko for bivirkninger, som kommer med alderen.

Som for andre antiinflammatoriske stoffer kan Diclofenac BMM Pharma i sjældne tilfælde give allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner uden tidlige eksponering for lægemidlet.

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om alvorlige hudreaktioner i forbindelse med brugen af NSAIDer. Du skal stoppe med at bruge Diclofenac BMM Pharma og kontakte din læge, hvis du får hududslæt eller andre tegn på overfølsomhed.

Dette lægemiddel bør ikke anvendes ved skoldkopper.

Hvis du får mave-tarmproblemer, skal du ophøre med at tage Diclofenac BMM Pharma og rådføre dig med din læge.

Ved længere tids brug af enhver type smertestillende medicin kan hovedpinen blive værre. Kontakt din læge, hvis du oplever eller mistænker en sådan situation og stop behandlingen.

Som med andre anti-inflammatoriske lægemidler kan Diclofenac BMM Pharma maskere tegn og symptomer på en infektion.

Lægemidler af typen Diclofenac ” BMM Pharma” kan forbindes med en let forøget risiko hjerteanfald (myokardiainfarkt) eller slagtilfælde. Der er størst risiko ved høje doser og langvarig behandling. Overskrid ikke den anbefalede dosis eller den anbefalede behandlingsvarighed.

Diclofenac BMM Pharma kan gøre det sværere for dig at blive gravid.. For yderligere information se venligst under afsnittet Graviditet og amning

Brug af anden medicin

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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Visse lægemidler kan blive påvirket ved behandling med Diclofenac BMM Pharma, for eksempel:

- blodfortyndende medicin mod blodpropper (warfarin, ticlopedin, acetylsalicylsyre, heparin osv.),
- medicin mod kræft og forstyrrelser i immunsystemet (som methotrexat),
- medicin til behandling af diabetes, undtagen insulin,
- lithium (bruges til mani),
- SSRI'er (bruges til depression),
- digoxin (bruges til hjerteproblemer),
- ciclosporin (bruges ved transplantationer, til alvorlig psoriasis og til reumatisme),
- visse lægemidler til forhøjet blodtryk (beta-blokkere, angiotensin II-receptor antagonist og ACE-hæmmere),
- vanddrivende medicin (lægemidler der bruges til at stimulere urinproduktionen og som bruges mod forhøjet blodtryk),
- antibiotika af quinolon-typen (bruges til urinvejsinfektion),
- zidovudin (bruges til behandling af HIV-infektion),
- kortikosteroider (bruges til behandling af betændelsestilstande),
- colestipol eller colestyramin (bruges til at behandle forhøjet koncentration af fedt i blodet). Disse stoffer kan tages sammen med diclofenac, hvis diclofenac tages mindst 1 time før eller 4-6 timer efter colestipol /colestyramin
- tacrolimus (anvendes til behandling af inflammatoriske sygdomme og efter transplantation)
- sulfinpyrazon (medicin til behandling af urinsur gigt)
- fluconazol eller voriconazol (bruges til svampeinfektioner),
- rifampicin (et antibiotika der bruges til tuberkulose),
- carbamazepin (bruges til epilepsi),
- barbiturater (sovemedicin),
- diazepam (nervemedicin),
- pentoxifyllin (et middel der udvider blodkarrene)
- phenytoin (anvendes til epilepsi).

Du må aldrig bruge flere forskellige smertestillende lægemidler på samme tid, uden først at kontakte din læge eller apoteket.

Brug af Diclofenac BMM Pharma sammen med mad og drikke

Enterotabletter skal sluges hele med masser af væske (mindst 1½ glas vand). For at få størst effekt skal tabletterne ikke tages sammen med mad eller lige efter et måltid.

Graviditet og amning

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

Du må ikke tage Diclofenac BMM Pharma i de sidste 3 måneder af din graviditet. Hvis du er kvinde og prøver på at blive gravid eller hvis du er gravid, skal du undgå at bruge Diclofenac BMM Pharma. Hvis du er gravid skal behandling med Diclofenac BMM Pharma på et hvilket som helst tidspunkt af graviditeten kun ske efter lægens anvisning.

Diclofenac udskilles i små mængder diclofenac i modermælken. Diclofenac bør derfor ikke anvendes under amning.

Når du tager Diclofenac BMM Pharma kan det blive sværere for dig at blive gravid. Spørg din læge til råds, hvis du planlægger at blive gravid eller hvis du har problemer med at blive gravid. Virkningen er midlertidig og ophører, når du holder op med at tage den type lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diclofenac BMM Pharma kan forårsage synsforstyrrelser, svimmelhed og sløvhed. Hvis du får nogle af disse virkninger, bør du undgå at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Diclofenac BMM Pharma

Diclofenac BMM Pharma indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DICLOFENAC BMM PHARMA

Tag altid Diclofenac BMM Pharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Reumatiske lidelser

Den sædvanlige dosis for voksne er 75-150 mg dagligt fordelt på 2-3 doser afhængig af sygdommens aktivitet.

Bemærk at den totale dosis i løbet af 24 timer ikke må overstige seks tabletter á 25 mg eller tre tabletter á 50 mg.

Enterotabletter *skal sluges hele* med mindst 1½ glas vand.

Hvis du synes at virkningen af Diclofenac BMM Pharma er for stærk eller for svag skal du kontakte din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Diclofenac BMM Pharma enterotabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Diclofenac BMM Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag emballagen med.

Symptomer på overdosering kan omfatte: kvalme, opkastning, mavesmerter, gastrointestinal blødning, diarré, svimmelhed, døssighed, hovedpine, ringen for ørene (tinnitus), angst, hallucinationer, kramper og tendens til væske i kroppen.

Hvis du har glemt at tage Diclofenac BMM Pharma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. BIVIRKNINGER

Diclofenac BMM Pharma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan få mave-tarmproblemer i begyndelsen af behandlingen. Disse bivirkninger forsvinder normalt i løbet af få dage.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Du skal STOPPE MED AT TAGE DICLOFENAC BMM PHARMA og straks søge lægehjælp, hvis du på noget tidspunkt under behandlingen kommer til at lide af følgende:

- Agranulocytose (symptomer: Feber, ondt i halsen, smertefulde sår i munden, sår i endetarmen, nedsat immunforsvar, tendens til bakterielle infektioner).
- Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (Livstruende hudlidelser, der forårsager udslæt, hud afskalning, og sår på slimhinderne).
- Overfølsomhedsreaktioner (forsnævring og blokering af luftvejene, nældefeber, allergiske chok reaktion med et fald i blodtrykket).
- Du bør stoppe med at tage Diclofenac BMM Pharma og straks kontakte din læge, hvis du får symptomer på angioødem, som f.eks. hævet ansigt, tunge eller svælg, vanskeligt ved at sluge, nældefeber og åndedrætsbesvær.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 patienter): Mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær, nedsat appetit, luftafgang fra tarmen, hovedpine, svimmelhed, udslæt og forhøjede leverværdier.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 patienter): Træthed og vejtrækningsbesvær.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 patienter): Overfølsomhed, anafylaktiske reaktioner (alvorlige overfølsomhedsreaktioner, der kan medføre vejtrækningsbesvær og shock (stærkt nedsat blodtryk, bleghed, rastløs uro, svag og hurtig puls, klam hud og nedsat bevidsthed), astma (herunder vejtrækningsbesvær), sløvhed, opsvulmen af kroppen som følge af væskeophobning, mavekatar, blødning eller sår i mave-tarm-kanalen, opkastning af blod, sort afføring, leverfunktionsforstyrrelser (leverbestændelse, gulfarvning af huden), nældefeber, impotens (sammenhængen med lægemidlet er usikker).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Angioneurotisk ødem (hurtig hævelse af hud og slimhinder), synspåvirkninger (sløret syn, dobbeltsyn) og hørelse (nedsat hørelse, tinnitus), virkning på blodets sammensætning (nedsat antal blodplader, som kan medføre små blødninger i huden og slimhindemembraner, nedsat antal hvide blodceller, som kan nedsætte immunforsvaret, nedbrydning af røde blodceller og blodmangel, desorientering, depression, søvnbesvær, mareridt, irritabilitet, angstelse, forstyrrelser i realitetssansen, unormal følsomhed i huden (prikken og følelsesløshed), hukommelsessvækkelse, kramper (ufrivillige muskelsammentrækninger, rystende bevægelser ofte set på hænder og arme (skælven), ændringer i smagsoplevelser, aseptisk meningitis, slagtilfælde, virkninger på hjerte og blodkar (som f.eks. brystmerter, fornemmelse af uregelmæssig og/eller forceret hjerteslag, hjertesvigt, blodprop i hjertet, højt blodtryk, betændelse i blodkarrene, betændelse i lungerne, problemer med tyktarmen, forstoppelse, betændelse i mundslimhinden, tungen eller bugspytkirtlen, forsnævninger i tarmen, tarmlidelser (herunder betændelse i tyktarmen eller forværring af blødende tyktarmsbetændelse eller Crohn's sygdom), lidelser i spiserøret, leverlidelser (herunder fulminant leverbetændelse, levernekrose og leversvigt), eksem, rødme af huden, eksfoliativ

dermatitis (alvorlig hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag), hår tab, overfølsomhed overfor lys, kløe, purpura (blødninger i huden). Blærefyldte hudreaktioner (herunder Stevens- Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), virkning på nyrerne(som f.eks. nyresvigt, og blod og protein i urinen.

Maveblødning kan forekomme på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen med eller uden advarselssymptomer. Dette har generelt større konsekvenser for ældre patienter. Hvis dette opstår skal en læge kontaktes, eller hvis andre uventede symptomer forekommer.

I sjældne tilfælde kan der forekomme alvorlige hudinfektioner i forbindelse med skoldkopper.

Diclofenac BMM Pharma kan medføre en nedgang i antallet af hvide blodlegemer og din modstandskraft mod infektioner kan være nedsat. Hvis du oplever en infektion med symptomer som feber og alvorlig svækkelse af din almene tilstand, eller feber med lokale infektionssymptomer som øm hals/svælg/mund eller urinvejsproblemer skal du øjeblikkeligt kontakte din læge. Der vil blive taget en blodprøve for at tjekke om der er en mulig nedgang i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytosis). Det er vigtigt at informere din læge om din medicin.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Diclofenac BMM Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Diclofenac BMM Pharma ved over 25° C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Diclofenac BMM Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Diclofenacnatrium 25 mg eller 50 mg
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, stivelse, pregelatineret; natriumstivelsesglycolat, majsstivelse, macrogol, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, dimeticon, polysorbat 80, sorbinsyre, talcum, farvestoffer (25 mg: gul jernoxid E172, titandioxid E171; 50 mg: rød og gul jernoxid E172, titandioxid E171).

Diclofenac ”BMM Pharmas” udseende og pakningstørrelse

25 mg enterotabletter: Hvælvede gule, filmovertrukne tabletter, 7 mm i diameter, mærket med D 25.

50 mg enterotabletter: Hvælvede brune, filmovertrukne tabletter, 8 mm i diameter, mærket med D 50.

Blisterpakning:

25 mg enterotabletter: 10, 20, 30, 50 og 100

50 mg enterotabletter: 10, 20, 30, 50 og 100

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BMM Pharma AB
Blasieholmsgatan 2
111 48 Stockholm
Sverige

Dansk repræsentant

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 29. januar 2014