

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DIKLOFENAK MYLAN 50 mg enterotabletter

diklofenak



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

- Gem indlægssedlen, De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Diklofenak Mylan til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre.
- Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkning, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Diklofenak Mylan
3. Sådan skal De tage Diklofenak Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Diklofenak Mylan er et nonsteroid antiinflammatorisk stof (NSAID). Det virker ved at hæmme syntesen af prostaglandin. De kan tage Diklofenak Mylan mod gigttilfælde og andre betændelsesrelaterede sygdomme, menstruationssmerter samt smerter i livmoderen pga. pessar. Lægen kan have givet Dem Diklofenak Mylan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE FØR DE BEGYNDER AT TAGE DIKLOFENAK MYLAN

Tag ikke Diklofenak Mylan

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis De har kendt fortilfælde af blødning fra mavetarm-kanalen eller gennembrudt mavetarm-væg i forbindelse med NSAID-behandling
- hvis De har aktivt eller tilbagevendende mavesår eller blødning fra mavetarm-kanalen
- hvis De har alvorlig sygdomme i lever og nyre eller hjerte
- hvis De tidligere har haft allergiske reaktioner med astma, nældefeber eller snue i forbindelse med NSAID-behandling
- hvis De er gravid i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Oplys altid ved blodprøvekontrol, at De er i behandling med Diklofenak Mylan. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Vær ekstra forsigtig med at tage Diklofenak Mylan

Tal med lægen, inden De tager Diklofenak Mylan:

- hvis De tager andre NSAID-præparater inklusive selektive COX-2-hæmmere (mod ledlidelser)
- hvis De tidligere har haft tilfælde af mavesår, gennembrudt mavetarm-væg og/eller blødning fra mavetarm-kanalen.
- hvis De tidligere har haft lidelser i mavetarm-kanalen såsom betændelsestilstand, tyktarmsbetændelse med voldsomme, blødende slimhindedefekter.
- hvis De har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis De har dårlig hjerte og / eller forhøjet blodtryk
- hvis De har astma.

Se afsnittet "Brug af anden medicin", da anden medicin kan påvirke virkningen af Diklofenak Mylan og Diklofenak Mylan kan påvirke virkningen anden medicin.

Vær opmærksom på at:

- den anbefalede dosis og behandlingstid bør ikke overskrides.
- medicin som Diklofenak Mylan kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks lægen, hvis De oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- medicin som Diklofenak Mylan kan nedsætte forplantningsevnen.
- samtidig overdreven indtagelse af alkohol bør undgås.

Kontakt lægen, hvis De under behandlingen oplever:

- mavesmerter, kvalme, blodopkastninger, blodig diaré, blod i afføringen.
- udslet, slimhindelesjoner eller anden overfølsomhedsreaktion
- hvis De efter længerevarende brug får hovedpine eller hovedpinen bliver værre og hyppigere

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Diklofenak Mylan. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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.

Tal med Deres læge hvis De tager:

- Medicin der hæmmer blodpladernes sammenklumpning (acetylsalicylsyre)
- Medicin der virker blodfortyndende (warfarin)
- Medicin der hæmmer blodpladernes sammenklumpning (trombocythæmmende midler)
- Medicin mod psykiske sygdomme (SSRI)
- Medicin mod forhøjet blodtryk (beta-blokkere, ACE-hæmmere)
- Medicin der virker vanddrivende
- Medicin mod smerter (NSAID)
- Medicin mod sindslidelser (lithium)
- Medicin mod sukkersyge (antidiabetika)
- Medicin mod betændelsestilstande og immunologiske sygdomme (orale kortikosteroider).
- Medicin mod infektion (quinoloner)
- Medicin der virker kolesterol-sænkende (cholestyramin)
- Medicin mod uregelmæssig puls (digoxin)
- Medicin mod kræft (methotrexat)
- Medicin der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus)

Anden medicin kan påvirke virkningen af Diklofenak Mylan, og kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis De ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- De må kun tage Diklofenak Mylan i de første 6 måneder før forventet fødsel efter aftale med lægen.
- De må ikke tage Diklofenak Mylan i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Tal med lægen.
- Hvis De planlægger at blive gravid, skal De måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning:

Diklofenak Mylan går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade Deres barn. Tal med lægen, hvis De har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diklofenak Mylan kan give bivirkninger som synsforstyrrelser, bevidsthedssvækkelse eller træthed, svimmelhed eller koncentrationsbesvær, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Diklofenak Mylan

Diklofenak Mylan indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE DIKLOFENAK MYLAN

Tag altid Diklofenak Mylan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Enterotabletterne skal synkes hele med væske, helst før et måltid, og må ikke deles eller tygges.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

- Gigtssygdomme: 75-150 mg fordelt på 2 doser.
- Menstruationssmerter: Anbefalet startdosis 50-100 mg, derefter 50 mg efter behov, dog højst 200 mg i 1-3 døg.

LT0998AD

Hvis De har taget for mange Diklofenak Mylan enterotabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Diklofenak Mylan end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tak pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning, påvirkning af hjernen (svimmelhed, usikre bevægelser stigende til dyb bevidstløshed og krampes), blødning fra mavetarm-kanalen, diarré, påvirkning af lever- og nyrefunktionen, tendens til vand i kroppen, for lavt blodtryk, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser, evt. problemer med blodets evne til at størkne. Ved alvorlig forgiftning ses akut nyrsvigt og leverskade.

Hvis De har glemt at tage Diklofenak Mylan

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

4. BIVIRKNINGER

Diklofenak Mylan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis De oplever følgende bivirkninger, skal De straks kontakte læge eller skadestue:

Almindelige bivirkninger

(det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Mavesår, blodig opkastning og / eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

Ikke almindelige bivirkninger

(det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte (hjerteinsufficiens).
- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærket pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte lægen.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber.
- Kvalme, opkastninger almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyrsvigt.
- Smerter over lænden, feber, plumret eller blodig urin pga. nyrebetændelse.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (myokardieinfarkt). Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom), kraftig afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse).
- Nyrsvigt.
- Meningitislignende tilstand med hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og evt. feber. Ring evt. 112, hvis De bliver alment slø med hovedpine og nakkestivhed.
- Allergiske reaktioner inkl. hævelse og udslæt. Kan være alvorligt. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring evt. 112.
- Hurtigt og voldsomt udviklet leverbetændelse, mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som fx angst.

Øvrige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 ud af 10 patienter)

- Mavesmerter og ubehag, halsbrand, kvalme, forstoppelse.
- Diarré, sure opstød / halsbrand.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Hovedpine, svimmelhed.
- Høreforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus).
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, luftafgang, appetitløshed, forstoppelse.
- Udslæt, kløe.
- Forhøjet blodtryk.
- Vand i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger

(det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Astma inklusiv åndenød / åndedrætsbesvær.
- Mavesmerter, kvalme, opkastninger, blodig diarré, blod i afføringen.
- Nedsat nyrefunktion med natrium- og kaliumforstyrrelser og vand i kroppen.
- Nældefeber, eksem, eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Snue.
- Overfølsomhed.
- Sovnløshed, rastløshed, depression, irritabilitet, angst.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Bevidsthedssvækkelse.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse, mundbetændelse, betændelse i tungen, spiserørslidelse, forsnævring af tarmen.
- Blod i urinen, skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen
- Rodme af huden, feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag, hårtab, øget følsomhed af huden over for lys med eksem eller irritation af huden / udslæt, indre blødning i hud og slimhinder.
- Forlænget blødningstid.
- Leverlidelse.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, hukommelsesbesvær, krampes, rysten, smagsforstyrrelser, påvirkning af hjernen.
- Synsforstyrrelser, sløret syn, dobbeltsyn.
- Nedsat hørelse.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Betændelse i huden med blærer.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar.
- Desorientering, mareridt, akut sindslidelse. Kontakt lægen

Diklofenak kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til.

Det drejer sig om ændringer i levertal som igen bliver normale, når behandlingen ophører

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Spørg lægen eller apoteket, hvis De ønsker oplysninger om disse bivirkninger.

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

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Diklofenak Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Diklofenak Mylan 50 mg enterotabletter indeholder:

- Aktivt stof: Diclofenacnatrium
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, majsstivelse, polyvidon, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, prægelatineret majsstivelse, methacrylsyre copolymer, talcum, triethylcitrat, natriumbicarbonat, natriumlaurylsulfat, Sunset Yellow FCF E110, titandioxid E171, quinolingult E104, gult jernoxid E172, carnaubavoks.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Ynglingagatan 14, 10435 Stockholm, Sverige

Repræsentant for Danmark:

Mylan ApS
Sluseholmen 2-4, 2450 København SV

Fremstillere:

Gerard Laboratories, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2010

LT0998AD